Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 271 del 21 novembre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 21 novembre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 239

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazioni di rimborsabilità e prezzo di vendita, autorizzazioni, modificazioni e rettifiche all'immissione in commercio di vari medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 26 ottobre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Suboxone» (buprenorfina+naxolone), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 167/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SUBOXONE (buprenorfina+naxolone), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, con la decisione del 26 settembre 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/359/001 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali per uso sublinguale blister (nylon/ALU/PVC) 7 compresse;

EU/1/06/359/002 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali per uso sublinguale blister (nylon/ALU/PVC) 28 compresse;

EU/1/06/359/003 8 mg/2 mg compresse sublinguali per uso sublinguale blister (NYLON/ALU/PVC) 7 compresse;

EU/1/06/359/004 8 mg/2 mg compresse sublinguali per uso sublinguale blister (nylon/ALU/PVC) 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Schering Plough Europe.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004, di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*- serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 settembre 2007;

Vista la deliberazione n. 26 del 3 ottobre 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Suboxone» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale SUBOXONE (buprenorfina + naxolone) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

2 mg/0,5 mg compresse sublinguali per uso sublinguale blister (nylon/alu/pvc) 7 compresse;

A.I.C. n. 037604016/E (in base 10), 13VLPJ (in base 32);

2 mg/0,5 mg compresse sublinguali per uso sublinguale blister (nylon/alu/pvc) 28 compresse;

A.I.C. n. 037604028/E (in base 10), 13VLPW (in base 32);

8 mg/2 mg compresse sublinguali per uso sublinguale blister (nylon/alu/pvc) 7 compresse;

A.I.C. - n. 037604030/E (in base 10), 13VLPY (in base 32);

8 mg/2 mg compresse sublinguali per uso sublinguale blister (nylon/alu/pvc) 28 compresse;

A.I.C. n. 037604042/E (in base 10), 13VLQB (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sostitutivo nella dipendenza da oppioid nell'ambito di un trattamento medico sociale e psicologico. Il ruolo del componente naxolone è quello di scoraggiare l'uso improprio per via endovenosa. L'uso del farmaco è indicato in adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni che abbiano dato il proprio consenso al trattamento della loro situazione di tossicodipendenza.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale SUBOXONE (buprenorfina+naxolone) è classificata come segue:

Confezioni:

2 mg/0,5 mg compresse sublinguali per uso sublinguale blister (nylon/alu/pvc) 7 compresse;

A.I.C. n. 037604016/E (in base 10), 13VLPJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 5,02 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 8,29 euro;

8 mg/2 mg compresse sublinguali per uso sublinguale blister (nylon/alu/pvc) 7 compresse;

A.I.C. n. 037604030/E (in base 10), 13VLPY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 20,16 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 33,27 euro.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1º dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07E09381

DETERMINAZIONE 26 ottobre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Orencia» (abatacept), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea (Determinazione/C n. 165/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ORENCIA (abatacept), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, con la decisione del 21 maggio 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/389/001 250 mg polvere per soluzione concentrata per infusione uso endovenoso 1 flaconcino (vetro) + 1 siringa.

EU/1/07/389/002 250 mg polvere per soluzione concentrata per infusione uso endovenoso 2 flaconcini (vetro) + 2 siringhe.

EU/1/07/389/003 250 mg polvere per soluzione concentrata per infusione uso endovenoso 3 flaconcino (vetro) + 3 siringhe.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb Pharma EEIG.

Rappresentante per l'Italia: Bristol Myers Squibb S.r.l.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004, di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 settembre 2007;

Vista la deliberazione n. 26 del 3 ottobre 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Orencia» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale ORENCIA (abatacept) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

250 mg polvere per soluzione concentrata per infusione uso endovenoso 1 flaconcino (vetro) + 1 siringa;

A.I.C. n. 037989011/E (in base 10), 147BNM (in base 32);

250 mg polvere per soluzione concentrata per infusione uso endovenoso 2 flaconcini (vetro) + 2 siringhe;

A.I.C. n. 037989023/E (in base 10), 147BNZ (in base 32);

250 mg polvere per soluzione concentrata per infusione uso endovenoso 3 flaconcino (vetro) + 3 siringhe;

A.I.C. n. 037989035/E (in base 10), 147BPC (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Orencia in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva da moderata a grave in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente o una intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia incluso almeno un inibitore del fattore di necrosi tumorale (TNF). Sono stati dimostrati una inibizione della progressione del danno articolare ad un miglioramento della funzione fisica durante il trattamento di combinazione con abatacept e metotressato.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Orencia» (abatacept) è classificata come segue:

Confezioni:

250 mg polvere per soluzione concentrata per infusione uso endovenoso 1 flaconcino (vetro) + 1 siringa;

A.I.C. n. 037989011/E (in base 10), 147BNM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 378,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 623,86 euro;

250 mg polvere per soluzione concentrata per infusione uso endovenoso 2 flaconcini (vetro) + 2 siringhe;

A.I.C. n. 037989023/E (in base 10), 147BNZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 756,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1247,71 euro;

250 mg polvere per soluzione concentrata per infusione uso endovenoso 3 flaconcino (vetro) + 3 siringhe;

A.I.C. n. 037989035/E (in base 10), 147BPC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1134,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1871,57 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Validità del contratto ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09382

DETERMINAZIONE 26 ottobre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Thelin» (sitaxentan sodico), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 166/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale THELIN (sitaxentan sodico) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 10 agosto 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/353/001 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ACLAR/ALU) 14 compresse;

EU/1/06/353/002 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ACLAR/ALU) 28 compresse;

EU/1/06/ 353/003 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ACLAR/ALU) 56 compresse;

EU/1/06/353/004 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ACLAR/ALU) 84 compresse;

EU/1/06/353/005 100 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Encysive (UK) Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 settembre 2007;

Vista la deliberazione n. 26 del 3 ottobre 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Thelin» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale THELIN (sitaxentan sodico) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ACLAR/ALU) 14 compresse;

A.I.C. n. 037758012/E (in base 10), 14091W (in base 32);

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ACLAR/ALU) 28 compresse;

A.I.C. n. 037758024/E (in base 10), 140928 (in base 32);

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ACLAR/ALU) 56 compresse;

A.I.C. n. 037758036/E (in base 10) ,14092N (in base 32);

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ACLAR/ALU) 84 compresse;

A.I.C. n. 037758048/E (in base 10), 140930 (in base 32);

100 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 28 compresse

A.I.C. n. 037758051/E (in base 10) 140933 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare di classe funzionale III (secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità OMS) per migliorare la capacità di fare esercizio fisico. È stata dimostrata l'efficacia nei pazienti che presentano ipertensione polmonare primaria e ipertensione polomare associata a patologie del tessuto connettivo.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Thelin» (sitaxentan sodico) è classificata come segue:

Confezioni:

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ACLAR/ALU) 28 compresse;

A.I.C. n. 037758024/E (in base 10), 140928 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2523,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4163,99 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale secondo quanto concordato nel corso della procedura negoziale.

Validità del contratto ventiquattro mesi.

Art. 3.

Cclassificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1º dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09383

DETERMINAZIONE 26 ottobre 2007.

Rinegoziazione del medicinale «Dropilton» (pilocarpina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco,

registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bruschettini S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Dropilton» nella confezione:

Confezioni:

2% collirio soluzione flacone 10 ml;

A.I.C. n. 004897017 (in base 10), 04PG7T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

4% collirio soluzione flacone 10 ml;

A.I.C. n. 004897029 (in base 10) 04PG85 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 settembre 2007;

Vista la deliberazione n. 26 del 3 ottobre 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DROPILTON (pilocarpina) è rinegoziato come segue:

Confezioni:

2% collirio soluzione flacone 10 ml;

A.I.C. n. 004897017 (in base 10), 04PG7T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,31 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2,16 euro;

4% collirio soluzione flacone 10 ml;

A.I.C. n. 004897029 (in base 10), 04PG85 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,07 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,42 euro.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09384

DETERMINAZIONE 26 ottobre 2007.

Estensione delle indicazioni terapeutiche del medicinale «Aclasta» (acido zolendronico anidro) «Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa ad aumentato rischio di fratture» e conseguente modifica del regime di fornitura.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Novartis Europharm Ltd ha ottenuto la classificazione del medicinale «Aclasta» come di seguito indicato:

5 mg soluzione per infusione, uso endovenoso, flacone (plastica) 100 ml (0,05 mg/ml) 1 flacone;

A.I.C. n. 037105018/E (in base 10), 13DCCU (in base 32);

Classe: «H/OSP1»;

Vista la decisione della Commissione europea del 3 ottobre 2007, con la quale per la specialità Aclasta è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica «Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in *post* menopausa ad aumentato rischio di fratture»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto di accedere alla procedura negoziale in relazione alla nuova indicazione terapeutica e la variazione del regime di fornitura del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 settembre 2007;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACLASTA (acido zoledronico) nella nuova indicazione terapeutica «Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in *post*-menopausa ad aumentato rischio di fratture» è classificato come segue:

Confezione:

5 mg soluzione per infusione - uso endovenoso flacone (plastica) 100 ml (0,05 mg/ml) 1 flacone;

A.I.C. n. 037105018/E (in base 10), 13DCCU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 355,48 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 586,69 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09385

DETERMINAZIONE 26 ottobre 2007.

Classificazione del medicinale «Actiq» (fentanil) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante

norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina con la quale la società Cephalon UK Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Actiq»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione di ulteriori confezioni del medicinale Actiq;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 settembre 2007;

Vista la deliberazione n. 26 del 3 ottobre 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACTIQ (fentanil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 200 mcg;

A.I.C. n. 035399031/M (in base 10), 11S9CR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 94,95 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 156,71 euro;

15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 800 mcg;

A.I.C. n. 035399157/M (in base 10), 11S9HP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 94,95 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 156,71 euro;

15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 1200 mcg;

A.I.C. n. 035399195/M (in base 10), 11S9JV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 94,95 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 156,71 euro;

15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 600 mcg;

A.I.C. n. 035399118/M (in base 10), 11S9GG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 94,95 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 156,71 euro;

15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 400 mcg;

A.I.C. n. 035399070/M (in base 10), 11S9DY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 94,95 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 156,71 euro;

15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 1600 mcg;

A.I.C. n. 035399233/M (in base 10), 11S9L1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 94,95 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 156,71 euro.

Tetto di spesa (ex factory) di 2.500.000 di euro per il prima anno.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei 6 mesi successivi.

Validità del contratto ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

RMR: medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco.

RMS: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09386

DETERMINAZIONE 26 ottobre 2007.

Classificazione del medicinale «Stalevo» (levodopa + carbidopa + entacapone) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione di due confezioni del medicinale «Stalevo»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 settembre 2007;

Vista la deliberazione n. 26 in data 3 ottobre 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STALEVO (levodopa + carbidopa + entacapone) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue:

Confezioni:

50 mg/12,5 mg/200 mg compressa film rivestita uso orale flacone HDPE 100 compresse

A.I.C. n. 036825038/E (in base 10), 133TYG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 74,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 122,13 euro;

150 mg/37,5 mg/200 mg compressa film rivestita uso orale flacone HDPE 100 compresse

A.I.C. n. 036825115/E (in base 10), 133U0V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 74,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 122,13 euro.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 *Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09387

DETERMINAZIONE 26 ottobre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Neupro» (rotigotina) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 164/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale NEUPRO (rotigotina) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15 febbraio 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/5/331/001 2 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/002 2 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/003 2 mg/24 h cerotto transdermico 100 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/004 4 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/005 4 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/006 4 mg/24 h cerotto transdermico 100 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/007 6 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/008 6 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/009 6 mg/24 h cerotto transdermico 100 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/010 8 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/011 8 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/012 8 mg/24 h cerotto transdermico 100 cerotti transdermici in bustina;

EU/1/5/331/013 2 mg/24 h + 4 mf/24 h + 6 mg/24 h + 8 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti + 7 cerotti + 7 cerotti + 7 cerotti transdermici in bustina.

Titolare A.I.C.: Schwarz Pharma Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 settembre 2007;

Vista la deliberazione n. 26 del 3 ottobre 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Neupro» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale NEUPRO (rodigotina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

2 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152016/E (in base 10), 13FT8J (in base 32);

2 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152028/E (in base 10), 13FT8W (in base 32);

2 mg/24 h cerotto transdermico 100 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152030/E (in base 10), 13FT8Y (in base 32);

4 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152042/E (in base 10), 13FT9B (in base 32);

4 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152055/E (in base 10), 13FT9R (in base 32);

4 mg/24 h cerotto transdermico 100 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152067/E (in base 10), 13FTB3 (in base 32);

6 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152079 (in base 10), 13FTBH (in base 32);

6 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152081 (in base 10), 13FTBK (in base 32);

6 mg/24 h cerotto transdermico 100 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152093/E (in base 10), 13FTBX (in base 32);

8 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152105/E (in base 10), 13FTC9 (in base 32);

8 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152117/E (in base 10), 13FTCP (in base 32);

8 mg/24 h cerotto transdermico 100 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152129/E (in base 10), 13FTD1 (in base 32);

2 mg/24 h + 4 mf/24 h + 6 mg/24 h + 8 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti + 7 cerotti + 7 cerotti + 7 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152131/E (in base 10), 13FTD3 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei segni e dei sintomi del morbo di Parkinson idiopatico allo stadio iniziale come monoterapia (cioè senza levodopoa) o in combinazione con levodopa; ovvero nel corso della malattia, incluse le fasi tardive, quando l'efficacia della levodopa si riduce o diventa discontinua e si verificano fluttuazioni dell'effetto terapeutico (come effetto di fine dose o come fluttuazioni on/off).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Neupro» (rodigotina) è classificata come segue:

Confezioni:

2 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152016/E (in base 10), 13FT8J (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 16,27 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 26,85 euro;

4 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152042/E (in base 10), 13FT9B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 16,85 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 27,81 euro;

6 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152079 (in base 10), 13FTBH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 21,90 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 36,14 euro;

2 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152028/E (in base 10), 13FT8W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 64,48 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 106,42 euro;

4 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152055/E (in base 10), 13FT9R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 67,38 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 111,20 euro;

6 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152081 (in base 10), 13FTBK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 87,59 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 144,56 euro;

8 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152105/E (in base 10), 13FTC9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 26,95 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 44,48 euro;

8 mg/24 h cerotto transdermico 28 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152117/E (in base 10), 14FTCP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 107,80 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 177,91 euro;

2 mg/24 h + 4 mf/24 h + 6 mg/24 h + 8 mg/24 h cerotto transdermico 7 cerotti + 7 cerotti + 7 cerotti + 7 cerotti transdermici in bustina;

A.I.C. n. 037152131/E (in base 10), 13FTD3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 *Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09388

DETERMINAZIONE 29 ottobre 2007.

Estensione delle indicazioni terapeutiche del medicinale «Humira» (adalimumab) «Trattamento della malattia di Crohn attiva grave, in cui la risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore non è risultata adeguata, o nei pazienti che risultino intolleranti a tali terapie o presentino controindicazioni mediche ad esse. In caso di trattamento di induzione: "Humira" deve essere somministrato in associazione ai corticosteroidi. "Humira" può essere somministrato in monoterapia, in caso di intolleranza ai corticosteroidi o qualora il trattamento continuato a base di corticosteroidi risulti inadeguato».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la decisione della Commissione europea del 4 giugno 2007 con la quale per il medicinale «Humira» è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto di accedere alla procedura negoziale in relazione alla nuova indicazione terapeutica;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 ottobre 2007;

Vista la deliberazione n. 27 del 17 ottobre 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HUMIRA (adalimumab) nella nuova indicazione terapeutica «Trattamento della malattia di Crohn attiva grave, in cui la risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore non è risultata adeguata, o nei pazienti che risultino intolleranti a tali terapie o presentino controindicazioni mediche ad esse. In caso di trattamento di induzione «Humira» deve essere somministrato in associazione ai corticosteroidi. «Humira» può essere somministrato in monoterapia, in caso di intolleranza ai corticosteroidi o qualora il trattamento continuato a base di corticosteroidi risulti inadeguato», è classificato come segue:

Confezioni:

40 mg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,8 ml + 1 tampone uso sottocutaneo;

A.I.C. n. 035946021/E (in base 10), 128ZK5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 534,28 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 881,78 euro;

40 mg soluzione iniettabile 2 siringhe preriempite 0,8 ml + 2 tamponi uso sottocutaneo;

A.I.C. n. 035946033/E (in base 10), 128ZKK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1068,56 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1763,55 euro;

40 mg soluzione iniettabile 4 siringhe preriempite 0,8 ml + 4 tamponi uso sottocutaneo;

A.I.C. n. 035946045/E (in base 10), 128ZKX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2137,12 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3527,10 euro;

40 mg soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite 0,8 ml + 6 tamponi uso sottocutaneo;

A.I.C. n. 035946058/E (in base 10), 128ZLB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3205,68 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 5290,65 euro;

40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 penna preriempita (vetro) 0,8 ml + 1 tampone imbevuto di alcool in blister;

A.I.C. n. 035946072/E (in base 10), 128ZLS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 534,28 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 881,78 euro;

40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 2 penne preriempite (vetro) + 2 tamponi imbevuti di alcool in blister;

A.I.C. n. 035946084/E (in base 10) 128ZM4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1068,56 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1763,55 euro;

40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 4 penne preriempite (vetro) 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcool in blister;

A.I.C. n. 035946096/E (in base 10), 128ZMJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2137,12 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3527,10 euro;

40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 6 penne preriempite (vetro) 0,8 ml + 6 tamponi imbevuti di alcool in blister;

A.I.C. n. 035946108/E (in base 10), 128ZMW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3205,68 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 5290,65 euro.

Sconto obbligatorio dell'8,21% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09389

DETERMINAZIONE 29 ottobre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Cervarix» (vaccino papillomavirus umano), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 168/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Cervarix» (vaccino papillomavirus umano), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, con la decisione del 20 settembre 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/419/001 20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare flacone (vetro) 1 flacone 0,5 ml;

EU/1/07/419/002 20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare flacone (vetro) 10 flaconi 0,5 ml;

EU/1/07/419/003 20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare flacone (vetro) 100 flaconi 0,5 ml;

EU/1/07/419/004 20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 1 siringa preriempita + 1 ago;

EU/1/07/419/005 20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/07/419/006 20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 10 siringhe preriempite + 10 aghi;

EU/1/07/419/007 20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 10 siringhe preriempite + 20 aghi;

EU/1/07/419/008 20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 1 siringa preriempita;

EU/1/07/419/009 20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 10 siringhe preriempite.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithkline Biologicals S.A.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 ottobre 2007;

Vista la deliberazione n. 27 del 17 ottobre 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Cervarix» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale CERVARIX (vaccino del papillomavirus umano) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare flacone (vetro) 1 flacone 0,5 ml;

A.I.C. n. 038120010/E (in base 10) 14CBLB (in base 32);

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare flacone (vetro) 10 flaconi 0,5 ml;

A.I.C. n. 038120022/E (in base 10) 14CBLQ (in base 32);

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare flacone (vetro) 100 flaconi 0,5 ml;

A.I.C. n. 038120034/E (in base 10) 14CBM2 (in base 32);

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 1 siringa preriempita + 1 ago;

A.I.C. n. 038120046/E (in base 10) 14CBMG (in base 32);

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 1 siringa preriempita + 2 aghi;

A.I.C. n. 038120059/E (in base 10) 14CBMV (in base 32);

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 10 siringhe preriempite + 10 aghi;

A.I.C. n. 038120061/E (in base 10) 14CBMX (in base 32);

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 10 siringhe preriempite + 20 aghi;

A.I.C. n. 038120073/E (in base 10) 14CBN9 (in base 32);

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038120085/E (in base 10) 14CBNP (in base 32);

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 10 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038120097/E (in base 10) 14CBP1 (in base 32);

Indicazioni terapeutiche: Cervarix è indicato per la prevenzione della neoplasia intraepiteliale della cervice uterina di grado elevato (CIN di grado 2 e 3) e del cancro della cervice uterina (CCU) legato causalmente al Papilloma Virus umano (HPV) tipo 16 e 18. L'indicazione è basata sulla dimostrazione di efficacia in donne di età tra i 15 e 25 anni in seguito alla vaccinazione con Cervarix e sulla immunogenicità del vaccino in bambine e donne di età tra i 10 e 25 anni. L'uso di Cervarix deve essere effettuato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Cervarix» (vaccino del papillomavirus umano) è classificata come segue:

Confezione:

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 1 siringa prereimpita;

A.I.C. n. 038120085/E (in base 10) 14CBNP (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 95,00 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 156,79 euro.

Confezione:

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 10 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038120097/E (in base 10) 14CBP1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 950,00 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1567,89 euro.

Confezione:

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 1 siringa preriempita + 1 ago;

A.I.C. n. 038120046/E (in base 10) 14CBMG (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 95,00 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 156,79 euro;

Confezione:

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 10 siringhe prereimpite + 10 aghi;

A.I.C. n. 038120061/E (in base 10) 14CBMX (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 950,00 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1567,89 euro.

Confezione:

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 1 siringa prereimpita + 2 aghi;

A.I.C. n. 038120059/E (in base 10) 14CBMV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 95,00 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 156,79 euro.

Confezione:

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare siringa pre-riempita (vetro) 0,5 ml 10 siringhe prereimpite + 20 aghi;

A.I.C. n. 038120073/E (in base 10) 14CBN9 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 950,00 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1567,89 euro;

Confezione:

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare flacone (vetro) 1 flacone 0,5 ml;

A.I.C. n. 038120010/E (in base 10) 14CBLB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 95,00 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 156,79 euro;

Confezione:

20 mcg/20 mcg sospensione iniettabile uso intramuscolare flacone (vetro) 10 flaconi 0,5 ml;

A.I.C. n. 038120022/E (in base 10) 14CBLQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 950,00 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1567,89 euro.

Il medicinale è sottoposto a sorveglianza e monitoraggio dell'Istituto superiore di sanità.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Il medicinale «Cervarix» è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale per la Coorte delle 12enni.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09390

DETERMINAZIONE 29 ottobre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Sebivo» (telbivudina) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 169/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Sebivo» (telbivudina) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 24 aprile 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/388/001 600 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 28 compresse;

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Ltd

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 ottobre 2007;

Vista la deliberazione n. 27 del 17 ottobre 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Sebivo» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale SEBIVO (telbivudina) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

Confezione:

600 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 28 compresse;

A.I.C. n. 037884018/E (in base 10) 14443L (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Sebivo» è indicato per il trattamento dell'epatite cronica B in pazienti adulti con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale, con livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Sebivo» (telbivudina) è classificata come segue:

Confezione:

600 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 28 compresse;

A.I.C. n. 037884018/E (in base 10) 14443L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 420,00 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 693,17 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale secondo quanto concordato nel corso della procedura negoziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette

reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09391

DETERMINAZIONE 29 ottobre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Omnitrope» (somatropina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 170/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Omnitrope» (somatropina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, con la decisione del 20 aprile 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/332/004 3,3 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia (vetro) uso sottocutaneo 1 cartuccia 1,5 ml;

EU/1/06/332/005 3,3 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia (vetro) uso sottocutaneo 5 cartucce 1,5 ml;

EU/1/06/332/006 3,3 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia (vetro) uso sottocutaneo 10 cartucce 1,5 ml.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 ottobre 2007;

Vista la deliberazione n. 27 del 17 ottobre 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Omnitrope» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale OMNITROPE (somatropina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

3,3 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia (vetro) uso sottocutaneo 1 cartuccia 1,5 ml;

A.I.C. n. 037106046/E (in base 10) 13DDCY (in base 32);

3,3 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia (vetro) uso sottocutaneo 5 cartucce 1,5 ml;

A.I.C. n. 037106059/E (in base 10) 13DDDC (in base 32);

3,3 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia (vetro) uso sottocutaneo 10 cartucce 1,5 ml;

A.I.C. n. 037106061/E (in base 10) 13DDDF (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: lattanti, bambini e adolescenti - Disturbi della crescita da insufficiente secrezione dell'ormone della crescita (GH). - Disturbi della crescita associati alla sindrome di Turner. - Disturbi della crescita associati ad insufficienza renale cronica. - Disturbi della crescita (punteggio di deviazione standard (SDS) dell'altezza attuale ‹ -2,5 e SDS corretta in base alla statura dei genitori ‹ -1) in bambini/adolescenti di bassa statura nati piccoli per l'età gestazionale (SGA) con peso e/o lunghezza alla nascita inferiore a -2 deviazioni standard (SD), che non abbiano presentato una ripresa della crescita (velocità di crescita SDS ‹ 0 durante l'ultimo anno) nei primi 4 anni o successivamente. - Sindrome di Prader-Willi (PWS) per il miglioramento della crescita e della struttura corporea. La diagnosi di PWS deve essere confermata specifiche da analisi genetiche appropriate. Adulti - Terapia sostitutiva in adulti con marcato deficit dell'ormone della crescita. I pazienti adulti con grave deficit dell'ormone della crescita sono pazienti con patologia ipotalamo-ipofisaria nota che presentano la carenza di almeno un ormone pituitario noto, che non sia la prolattina. Questi pazienti devono effettuare un singolo test dinamico per la conferma della diagnosi o per l'esclusione del deficit dell'ormone della crescita. In pazienti con deficit dell'ormone della crescita isolato, insorto in età infantile (che non presentino alcun segno di patologia ipotalamo-ipofisaria o che non abbiano subito radioterapia cranica), devono essere eseguiti due test dinamici, tranne nel caso in cui i pazienti presentino basse concentrazioni di IGF-I (SDS ‹ -2), per i quali è sufficiente un solo test. Il valore soglia del test dinamico deve essere molto preciso.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale OMNITROPE (somatropina) è classificata come segue:

Confezione: 3,3 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia (vetro) uso sottocutaneo 1 cartuccia 1,5 ml;

A.I.C. n. 037106046/E (in base 10) 13DDCY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A» nota 39.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 85,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 140,29 euro.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 *Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 ottobre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A09392

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Determinazioni di rimborsabilità e prezzo di vendita, autorizzazioni, modificazioni e rettifiche all'immissione in commercio di vari medicinali

Estratto determinazione n. 629 del 26 ottobre 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA PHARMAMATCH

TITOLARE AIC:
PHARMAMATCH B.V
Stationweg Oost 281, D,
3931 ER Woudenberg
Olanda

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705011/M (in base 10) 13YP9M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705023/M (in base 10) 13YP9Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705035/M (in base 10) 13YPBC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705047/M (in base 10) 13YPBR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705050/M (in base 10) 13YPBU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705062/M (in base 10) 13YPC6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705074/M (in base 10) 13YPCL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705086/M (in base 10) 13YPCY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705098/M (in base 10) 13YPDB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705100/M (in base 10) 13YPDD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705112/M (in base 10) 13YPDS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705124/M (in base 10) 13YPF4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705136/M (in base 10) 13YPFJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705148/M (in base 10) 13YPFW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705151/M (in base 10) 13YPFZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705163/M (in base 10) 13YPGC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705175/M (in base 10) 13YPGR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705187/M (in base 10) 13YPH3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705199/M (in base 10) 13YPHH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705201/M (in base 10) 13YPHK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705213/M (in base 10) 13YPHX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705225/M (in base 10) 13YPJ9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705237/M (in base 10) 13YPJP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705249/M (in base 10) 13YPK1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705252/M (in base 10) 13YPK4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705264/M (in base 10) 13YPKJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705276/M (in base 10) 13YPKW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705288/M (in base 10) 13YPL8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705290/M (in base 10) 13YPLB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705302/M (in base 10) 13YPLQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 10 mg, 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di simvastatina

Eccipienti:
Compressa
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Amido pregelatinizzato
Butilidrossianisolo (E320)
Acido ascorbico (E 300)
Acido citrico (E 330)
Silice colloidale anidra (E551)
Talco (E 553b)
Magnesio stearato (E 470b)
Rivestimento
Ipromellosa (E464)
Ossido di ferro rosso (E 172)
Ossido di ferro giallo (E 172)
Trietilcitrato (E 1505)
Ossido di titanio (E 171)
Talco (E 553b)
Povidone K30

PRODUZIONE E RILASCIO LOTTI:
Laboratorios Belmac S.A.
Poligono Industrial Malpica, calle C.4
50016 Zaragoza
Spagna

Jaba Farmaceutica S.A.
Rua da Tapada Grande No. 2
2710-089 Sintra
Portogallo

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
Farmaceutici Damor S.p.A.
Via E. Scaglione, 27
80145 Napoli
Italia

RILASCIO LOTTI ANCHE PRESSO:
Farmaprojects S.A.
Santa Eulalia, 240-242
08902 Hospitalet del Llobregat
Barcelona
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso) risulta inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi), o qualora tali trattamenti non risultassero adeguati.
Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalitàe della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante pe la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705023/M (in base 10) 13YP9Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,72
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,79

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705112/M (in base 10) 13YPDS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,72
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,79

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705136/M (in base 10) 13YPFJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,09

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705213/M (in base 10) 13YPHX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,14

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037705237/M (in base 10) 13YPJP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,2
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 28,39

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A09393

Estratto determinazione n. 630 del 26 ottobre 2007

MEDICINALE
FENOLIBS

TITOLARE AIC:
Solvay Pharma S.p.A.
Via della libertà 30
10095 Grugliasco (TO)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104127/M (in base 10) 12FTXZ (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104139/M (in base 10) 12FTYC (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104141/M (in base 10) 12FTYF (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104154/M (in base 10) 12FTYU (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104166/M (in base 10) 12FTZ6 (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104178/M (in base 10) 12FTZL (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104180/M (in base 10) 12FTZN (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104192/M (in base 10) 12FU00 (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104204/M (in base 10) 12FU0D (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 280 (10X28) compresse in blister PVC/PE/PVDC CONF. OSP.
AIC N. 036104216/M (in base 10) 12FU0S (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 300 (10X30) compresse in blister PVC/PE/PVDC CONF. OSP.
AIC N. 036104228/M (in base 10) 12FU14 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
fenofibrato 145 mg (in nanoparticelle)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
saccarosio, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone, ipromellosa, sodio laurilsofato, docusato sodico, magnesio stearato.
Rivestimento:
Polivinile alcool, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia, gomma xantana.

PRODUZIONE:
Fournier Laboratories Ireland Ltd Anngrove Carrigtwohill C Cork Irlanda

Laboratoires Fournier S.A. Rue des Pres Potets 21121 Fontaine lès Dijon (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia e ipertrigliceridemia da sole o combinate (displidemie di tipo IIa, IIb, IV come pure displipidemie di tipo III e V) in pazienti che non rispondono a misure dietetiche e ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. riduzione di peso o aumento dell'attività fisica) in particolar modo quando vi è evidenza di rischio associati come l'ipertensione ed il fumo.
Il trattamento delle iperlipoproteinemie secondarie è indicato se l'iperlipoproteinemia permane nonostante un efficace trattamento della patologia che è alla base (ad es. la dislipemia nel diabete mellito).
Le appropriate misure dietetiche iniziate prima della terapia devono essere continuate.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104154/M (in base 10) 12FTYU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,45 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
12.30 euro

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104127/M (in base 10) 12FTXZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104139/M (in base 10) 12FTYC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104141/M (in base 10) 12FTYF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104166/M (in base 10) 12FTZ6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104178/M (in base 10) 12FTZL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104180/M (in base 10) 12FTZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104192/M (in base 10) 12FU00 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 036104204/M (in base 10) 12FU0D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 280 (10X28) compresse in blister PVC/PE/PVDC CONF. OSP.
AIC N. 036104216/M (in base 10) 12FU0S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 300 (10X30) compresse in blister PVC/PE/PVDC CONF. OSP.
AIC N. 036104228/M (in base 10) 12FU14 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A09394

Estratto determinazione n. 631 del 26 ottobre 2007

MEDICINALE
ELIGARD

TITOLARE AIC:
Astellas Pharma S.p.A.
Via delle Industrie 1
20061 Carugate (MI)

ELIGARD 7,5 MG

Confezione
7,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriempita solvente in vaschetta termoformata
AIC N. 036967038/M (in base 10) 1384MY (in base 32)

COMPOSIZIONE:
Principio attivo: 9,7 mg di leuprorelina (come acetato)
La quantità erogata dopo ricostituzione con il solvente è 7,5 mg di leuprorelina acetato.
Eccipienti:
Solvente (siringa A) - copolimero degli aicdi DL-lattico e gli colico - N-metil-pirrolidone

ELIGARD 22,5 MG

Confezione
22,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriempita solvente in vaschetta termoformata
AIC N. 036967040/M (in base 10) 1384N0 (in base 32)

COMPOSIZIONE:
Principio attivo: 26,9 mg di leuprorelina (come acetato)
La quantità erogata dopo ricostituzione con il solvente è 22,5 mg di leuprorelina acetato.
Eccipienti:
Solvente (siringa A) - copolimero degli aicdi DL-lattico e gli colico - N-metil-pirrolidone
FORMA FARMACEUTICA:
polvere e solvente per soluzione iniettabile

RESPONSABILE RILASCIO DEI LOTTI:
MediGene AG
Lochhamer Strasse 11
82152 Planneg/Martinsried
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente in stadio avanzato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
7,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriempita solvente in vaschetta termoformata
AIC N. 036967038/M (in base 10) 1384MY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 51
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
95,52 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
157,65 euro

Confezione
22,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriempita solvente in vaschetta termoformata
AIC N. 036967040/M (in base 10) 1384N0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 51
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
247,14 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
407,88 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A09395

Estratto determinazione n. 632 del 26 ottobre 2007

MEDICINALE
OXCARBAZEPINA MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia 35
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702014/M (in base 10) 13YLCY (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702026/M (in base 10) 13YLDB (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702038/M (in base 10) 13YLDQ (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702040/M (in base 10) 13YLDS (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702053/M (in base 10) 13YLF5 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702065/M (in base 10) 13YLFK (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 037702077/M (in base 10) 13YLFX (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 200 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 037702089/M (in base 10) 13YLG9 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 037702091/M (in base 10) 13YLGC (in base 32)

Confezione
600 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702103/M (in base 10) 13YLGR (in base 32)

Confezione
600 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702115/M (in base 10) 13YLH3 (in base 32)

Confezione
600 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702127/M (in base 10) 13YLHH (in base 32)

Confezione
600 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702139/M (in base 10) 13YLHV (in base 32)

Confezione
600 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702141/M (in base 10) 13YLHX (in base 32)

Confezione
600 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702154/M (in base 10) 13YLJB (in base 32)

Confezione
600 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 037702166/M (in base 10) 13YLJQ (in base 32)

Confezione
600 mg compresse rivestite con film 200 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 037702178/M (in base 10) 13YLK2 (in base 32)

Confezione
600 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore per compresse PP
AIC n. 037702180/M (in base 10) 13YLK4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
ogni compressa rivestita con film da 300 e 600 mg contiene:

Principi attivi:
300 mg o 600 mg di oxcarbazepina

Eccipienti:
crospovidone, ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:
ossido di ferro nero (E172), ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172)

PRODUZIONE:
Alphapharm Pty Ltd
102 Antimony Street
Carole Park QLD 4300
Australia

Alphapharm Pty Ltd
11, 15-25 Garnet Street Carle Park
QLD 4300
Australia

RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road
Dublin 13
Ireland

Generics UK Ltd
Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL
United Kingdom

CONFEZIONAMENTO ANCHE PRESSO:
Depo Pack S.N.C. di Ruchti Rosa E C.
Via per Origgio 112 21042 Caronno Pertusella (VA) (Italia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oxcarbazepina è indicata per il trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in crisi tonico-cloniche.
L'oxcarbazepina è indicata per l'uso come monoterapia o come terapia aggiuntiva in adulti e bambini di 6 anni ed oltre.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702040/M ((in base 10) 13YLDS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,93 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,44 euro

Confezione
600 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037702139/M (in base 10) 13YLHV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
13,34 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
22, 01 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09396

Estratto determinazione n. 633 del 26 ottobre 2007

MEDICINALE
MIDAZOLAM B. BRAUN

TITOLARE AIC:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Germania

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 037727017/M (in base 10) 13ZBT9 (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 4 fiale LDPE da 5 ml
AIC n. 037727029/M (in base 10) 13ZBTP (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale LDPE da 5 ml
AIC n. 037727031/M (in base 10) 13ZBTR (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 20 fiale LDPE da 5 ml
AIC n. 037727043/M (in base 10) 13ZBU3 (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 037727056/M (in base 10) 13ZBUJ (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 037727068/M (in base 10) 13ZBUW (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 10 ml
AIC n. 037727070/M (in base 10) 13ZBUY (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 10 ml
AIC n. 037727082/M (in base 10) 13ZBVB (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 4 fiale LDPE da 10 ml
AIC n. 037727094/M (in base 10) 13ZBVQ (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale LDPE da 10 ml
AIC n. 037727106/M (in base 10) 13ZBW2 (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 20 fiale LDPE da 10 ml
AIC n. 037727118/M (in base 10) 13ZBWG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
1 ml, 5 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
1 mg di midazolam come 1,112 mg di midazolam cloridrato
5 mg di midazolam come 5,560 mg di midazolam cloridrato

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acido cloridrico al 10%
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE E CONTROLLO
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2, 12357 Berlino, Germania

B. Braun Medical S.A.
Ronda de los Olivares 5, Poligono Industrial Los Olivares, 23009 Jaén, Spagna

RILASCIO DEI LOTTI:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Germania

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcellona, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Midazolam B. Braun è un medicinale che induce il sonno a breve durata d'azione, indicato in:
Adulti:
- SEDAZIONE COSCIENTE da attuarsi prima e nel corso di procedure diagnostiche o terapeutiche, con o senza anestesia locale
- ANESTESIA
- Premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia
- Induzione dell'anestesia
- Come componente sedativo nell'anestesia combinata
- SEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA

Bambini:
- SEDAZIONE COSCIENTE prima e nel corso di procedure diagnostiche o terapeutiche, con o senza anestesia locale
- ANESTESIA
- Premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia
- SEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 037727017/M (in base 10) 13ZBT9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,21

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 4 fiale LDPE da 5 ml
AIC n. 037727029/M (in base 10) 13ZBTP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,96
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,89

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale LDPE da 5 ml
AIC n. 037727031/M (in base 10) 13ZBTR (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,21

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 20 fiale LDPE da 5 ml
AIC n. 037727043/M (in base 10) 13ZBU3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,43

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 037727056/M (in base 10) 13ZBUJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,21

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 037727068/M (in base 10) 13ZBUW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
€ 22,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,64

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 10 ml
AIC n. 037727070/M (in base 10) 13ZBUY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 37,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,06

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 10 ml
AIC n. 037727082/M (in base 10) 13ZBVUJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 122,13

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 4 fiale LDPE da 10 ml
AIC n. 037727094/M (in base 10) 13ZBVQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,85

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale LDPE da 10 ml
AIC n. 037727106/M (in base 10) 13ZBW2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 122,13

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 20 fiale LDPE da 10 ml
AIC n. 037727118/M (in base 10) 13ZBWG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 148,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 244,26

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09397

Estratto determinazione n. 634 del 26 ottobre 2007

MEDICINALE
DOXAZOSINA HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.P.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI), Italia

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037750015/M (in base 10) 14017Z (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037750027/M (in base 10) 14018C (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037750039/M (in base 10) 14018R (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037750041/M (in base 10) 14018T (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037750054/M (in base 10) 140196 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037750066/M (in base 10) 14019L (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037750078/M (in base 10) 14019Y (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037750080/M (in base 10) 1401B0 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037750092/M (in base 10) 1401BD (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037750104/M (in base 10) 1401BS (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037750116/M (in base 10) 1401C4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2 mg, 4 mg contiene:

Principio attivo:
2,43 mg, 4,85 mg di doxazosin mesilato, equivalente a 2 mg, 4 mg di doxazosin.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, laurilsolfato di sodio, silice colloidale anidra e giallo tramonto FCF (E110)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI:
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG Göllstrasse 1 D-84529 Tittmoning Germany.

CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

SYNTHON Hispania, S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV
Appelhof 13
8465 RX Oudehaske (Olanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione arteriosa essenziale. Doxazosina Hexal è indicato per il trattamento dei sintomi clinici dell'iperplasia prostatica benigna (BPH).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037750039/M (in base 10) 14018R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
12,86

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037750015/M (in base 10) 14017Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
12,86

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09398

Estratto determinazione n. 636 del 29 ottobre 2007

MEDICINALE
PULMOTEC

TITOLARE AIC:
Cyclomedica Ireland Limited
Ulysses House
(Third Floor) Foley Street
Dublin 1 Ireland

Confezione
Solido per polvere per inalazione 5 blister PVC/cartone da 10 crogioli
AIC N. 034545018/M (in base 10) 10Y7CU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
solido per polvere per inalazione

COMPOSIZIONE:
1 crogiolo (grafite di elevato grado di purezza 99,9%) 1,340 g che riscaldato a 2550° C, in atmosfera di argon ultra puro in presenza di sodio pertecnetato (Tc-99m) di sodio, produce un aerosol di micro-particelle di carbone marcate con tecnezio-99 m chiamato Technegas

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO ETICHETTATURA E RILASCIO LOTTI:
CSP (Centre de Specialites Pharmaceutiches 76 Avenue du Midi
63800 Cornon D'Auvergne
Francia

Laboratoires Cyclopharma
Biolpole Clermont-Limagne
63360 Saint Beauzire
Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico
Scintigrafia degli spazi alveolari, in particolar modo per la diagnosi di embolia polmonare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Solido per polvere per inalazione 5 blister PVC/cartone da 10 crogioli
AIC N. 034545018/M (in base 10) 10Y7CU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09399

Estratto determinazione n. 637 del 29 ottobre 2007

MEDICINALE
FLUCONAZOLO DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
DOC GENERICI S.R.L.
Via Manuzio, 7
20124 Milano (MI)

Confezione
50 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879018/M (in base 10) 143Z7B (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879020/M (in base 10) 143Z7D (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879032/M (in base 10) 143Z7S (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879044/M (in base 10) 143Z84 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879057/M (in base 10) 143Z8K (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879069/M (in base 10) 143Z8X (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879071/M (in base 10) 143Z8Z (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879083/M (in base 10) 143Z9C (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879095/M (in base 10) 143Z9R (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879107/M (in base 10) 143ZB3 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879119/M (in base 10) 143ZBH (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879121/M (in base 10) 143ZBK (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879133/M (in base 10) 143ZBX (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879145/M (in base 10) 143ZC9 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879158/M (in base 10) 143ZCQ (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/AL
AIC n. 037879160/M (in base 10) 143ZCS (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879172/M (in base 10) 143ZD4 (in base 32)
Confezione
150 mg capsule rigide 4 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879184/M (in base 10) 143ZDJ (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 6 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879196/M (in base 10) 143ZDW (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 12 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879208/M (in base 10) 143ZF8 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879210/M (in base 10) 143ZFB (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879222/M (in base 10) 143ZFQ (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879234/M (in base 10) 143ZG2 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879246/M (in base 10) 143ZGG (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879259/M (in base 10) 143ZGV (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879261/M (in base 10) 143ZGX (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879273/M (in base 10) 143ZH9 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879285/M (in base 10) 143ZHP (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879297/M (in base 10) 143ZJ1 (in base 32)
Confezione
200 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879309/M (in base 10) 143ZJF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ciascuna capsula da 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Talco
Amido di mais
Povidone
Lattosio anidro
Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Carminio indaco (E132)

PRODUZIONE:
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömrői ut 19-21
Hungary

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Il fluconazolo è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni, quando causate da funghi che sono sicuramente o probabilmente sensibili al fluconazolo:
- Candidosi vaginale non sufficientemente trattata con terapia locale.
- Candidosi delle mucose che includono candidosi orofaringea ricorrente, esofagea e broncopolmonare non invasiva.
- Candiduria in pazienti con immunodepressione.
- Candidosi sistemica (candidemia, candidosi disseminata profonda, peritonite).
- Un tentativo terapeutico limitato nel tempo in termini di prevenzione, delle infezioni da Candida in pazienti neutropenici (per esempio AIDS, trapaianto di midollo osseo).
- Trattamento e terapia di mantenimento della meningite da criptpcocco in pazienti immunodepressi.
- Infezioni micotiche accertate della pelle causate sia da dermatofiti che da Candida o da altre specie (tinea corporis/crucis/pedis (come tentativo terapeutico) /versicolor) quando il trattamento locale abbia fallito o sia considerato inappropriato: tinea versicolor solo quando resistente alla terapia di prima scelta o quando si verifica in pazienti immunocompromessi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879107/M (in base 10) 143ZB3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 28,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 46,56

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879234/M (in base 10) 143ZG2 (in base
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 37,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,97

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037879172/M (in base 10) 143ZD4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,38

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A09400

Estratto determinazione n. 638 del 29 ottobre 2007

MEDICINALE
OXALIPLATINO WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale L. Bodio 37/b
20158 Milano

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 mg
AIC n. 037803018/M (in base 10) 141P0B (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 mg
AIC n. 037803020/M (in base 10) 141P0D (in base 32)

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 037803032/M (in base 10) 141P0S (in base 32)

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 20 ml
AIC n. 037803044/M (in base 10) 141P14 (in base 32)

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 40 ml
AIC n. 037803057/M (in base 10) 141P1K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 50 mg, 100 mg contiene:
Principio attivo:
50 mg da ricostituire in 10 ml di solvente, 100 mg da ricostituire in 20 ml di solvente di oxaliplatino.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato.

PRODUZIONE:
BEN VENUE LABORATORIES INC.
270 Northfield Road – P.O. Box 46568 – Bedford, OH 44146-0568 (USA)

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
LABORATOIRES THISSEN – rue de la Papyrée, 2-6 – 1420 Braine-L'alleud (Belgio)

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
GLAXO WELLCOME PRODUCTION – 1, rue de l'Abbaye – 76960 Notre Dame De Bondeville (Francia)

AVENTIS PHARMA – Rainham Road South – Dagenham – Essex (Regno Unito)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato per:
- trattamento adiuvante dei tumori al colon stadio III (C di Duke) dopo resezione completa del tumore primario;
- trattamento dei tumori colorettali metastatici.

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 10 ml, 20 ml e 40 ml contiene:

Principio attivo:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 5 mg di oxaliplatino
10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 50 mg di oxaliplatino
20 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 100 mg di oxaliplatino
40 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 200 mg di oxaliplatino

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE:
BEN VENUE LABORATORIES INC.270 Northfield Road – P.O. Box 46568 – Bedford, OH 44146-0568 (USA)
AVENTIS PHARMA – Rainham Road South – Dagenham – Essex (Regno Unito)

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – 6 boulevard de l'Europe – 21800 Quétigny (Francia)
AVENTIS PHARMA – Rainham Road South – Dagenham – Essex (Regno Unito)
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato per:

- trattamento adiuvante dei tumori al colon stadio III (C di Duke) dopo resezione completa del tumore primario;
- trattamento dei tumori colorettali metastatici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 mg
AIC n. 037803018/M (in base 10) 141P0B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 mg
AIC n. 037803020/M (in base 10) 141P0D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 037803032/M (in base 10) 141P0S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 20 ml
AIC n. 037803044/M (in base 10) 141P14 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 40 ml
AIC n. 037803057/M (in base 10) 141P1K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 546,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 902,45

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A09401

Estratto determinazione n. 639 del 29 ottobre 2007

MEDICINALE
POLIOINFANRIX

TITOLARE AIC:
GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Confezione
Sospensione iniettabile 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml
AIC n. 037157017/M (in base 10) 13FY4T (in base 32)
Confezione
Sospensione iniettabile 20 siringhe pre-riempite da 0,5 ml
AIC n. 037157029/M (in base 10) 13FY55 (in base 32)

Confezione
Sospensione iniettabile 10 siringhe pre-riempite da 0,5 ml
AIC n. 037157031/M (in base 10) 13FY57 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

COMPOSIZIONE:
1 dose (0,5 ml) contiene:

Principio attivo:

Tossoide difterico[1]	non meno di 30 UI
Tossoide tetanico[1]	non meno di 40 UI
Antigeni della Bordetella pertussis:	
Tossoide pertossico[1]	25 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa[1]	25 microgrammi
Pertactina[1]	8 microgrammi
Virus della poliomielite (inattivati) [2]	
tipo 1 (ceppo Mahoney)	40 D- unità antigene
tipo 2 (ceppo MEF-1)	8 D- unità antigene
tipo 3 (ceppo Saukett)	32 D- unità antigene
[1]adsorbiti su alluminio idrossido, idrato	0,5 milligrammi Al^{3+}

[2]propagati in cellule VERO

Eccipienti:
Fenossietanolo
Sodio cloruro
Medium 199 (contenente principalmente aminoacidi, Sali minerali, vitamine)
Acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE E CONTROLLO FINALE:
GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89 – 1330 Rixensart (Belgio)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO ANCHE PRESSO:
Sächsisches Serumwerk Dresden – NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG – Zirkusstrasse 40 – Dresda (Germania)
GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – parc de la Noire Epine – Rue Fleming, 20 – 1300 Wavre (Belgio)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Questo vaccino è indicato per la vaccinazione di richiamo (booster) contro la difterite, il tetano, la pertosse e la poliomielite nei soggetti dai 16 mesi ai 13 anni di età (inclusi).
La somministrazione di PolioInfanrix si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Sospensione iniettabile 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml
AIC n. 037157017/M (in base 10) 13FY4T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Sospensione iniettabile 20 siringhe pre-riempite da 0,5 ml
AIC n. 037157029/M (in base 10) 13FY55 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Sospensione iniettabile 10 siringhe pre-riempite da 0,5 ml
AIC n. 037157031/M (in base 10) 13FY57 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09402

Estratto determinazione n. 635 del 29 ottobre 2007

MEDICINALE
AKNENORMIN

TITOLARE AIC:
HERMAL KURT HERRMANN GmbH & Co OHG
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek (Germania)

Confezione
10 mg capsule molli 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037091016/M (in base 10) 13CXQ8 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule molli 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037091028/M (in base 10) 13CXQN (in base 32)

Confezione
10 mg capsule molli 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037091030/M (in base 10) 13CXQQ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule molli 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037091042/M (in base 10) 13CXR2 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule molli 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037091055/M (in base 10) 13CXRH (in base 32)

Confezione
10 mg capsule molli 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037091067/M (in base 10) 13CXRV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula molle

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula da 10 mg, 20 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di Isotretinoina

Eccipienti:
Olio di soia depurato, DL-alfa-tocoferolo, sodio edetato, butilidrossianisolo, olio vegetale idrogenato, olio di soia parzialmente idrogenato, cera vergine gialla.
Involucro della capsula:
Capsula da 10 mg: gelatina, glicerolo, sorbitolo, acqua depurata, rosso cocciniglia 4R (E124), ossido di ferro nero (E172) e ossido di titanio (E171).
Capsula da 20 mg: gelatina, glicerolo, sorbitolo, rosso cocciniglia 4R (E124), indigotina (E132) e ossido di titanio (E171).

PRODUZIONE:
SWISS CAPS AG
Hausenstrasse 35
CH-9533 Kirchberg
SWITZERLAND

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
SCA Lohnherstellungs AG (Swiss Caps)
Hausenstrasse 35
CH-9533 Kirchberg
SWITZERLAND

Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
GERMANY

SCA Lohnherstellungs GmbH (Swiss Caps)
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Germany

CONTROLLO DEI LOTTI:
Douglas Manufacturing Limited
Central Park Drive
Lincoln
Auckland 1230
NEW ZEALAND

SCA Lohnherstellungs AG (Swiss Caps)
Hausenstrasse 35
CH-9533 Kirchberg
SWITZERLAND

RILASCIO DEI LOTTI:
Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
GERMANY

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Forme gravi di acne (quali acne nodulo-cistica o conglobata o acne a rischio di formazione di cicatrici permanenti) resistenti ad adeguati cicli di terapia standard con antibiotici sistemici e a trattamento topico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg capsule molli 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037091042/M (in base 10) 13CXR2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 30,57
Confezione
10 mg capsule molli 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037091016/M (in base 10) 13CXQ8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,43

(classificazione ai fini della fornitura)

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A09402-bis

Estratto provvedimento UPC/II/3314 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: PLAUNAZIDE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0524/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un aggiornamento del DMF (versione n°6) per la sostanza attiva olmesartan medoxomil prodotto da Sankyo (Giappone).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09403

Estratto provvedimento UPC/II/3316 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: QUIXIL

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0343/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Utilizzo di una fonte alternativa (Talecris) di albumina umana come eccipiente della soluzione II di Trombina**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09404

Estratto provvedimento UPC/II/3296 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: ENANTYUM

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORIOS MENARINI S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0100/001-003/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle sezioni 3.2.S in formato CTD del ASMF effettuato da Laboratori Guidotti , Via Livornese 897, 56010 Pisa**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09405

Estratto provvedimento UPC/II/3272 del 9 ottobre 2007

Specialità Medicinale: UNICLAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ESSEX ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica della formulazione del prodotto finito: eliminazione del conservante alcool feniletilico.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09406

Estratto provvedimento UPC/II/3287 del 16 ottobre 2007

Specialità Medicinale: NASONEX

Confezioni: 033330010/M - SPRAY NASALE 0,05% 140 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO
033330022/M - SPRAY NASALE 1 FLACONE 10 G 60 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO

Titolare AIC: SCHERING PLOUGH SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/026,UK/H/0196/001/II/027
UK/H/0196/001/N001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.8, 5.1, 6.4 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09407

Estratto provvedimento UPC/II/3285 del 16 ottobre 2007

Specialità Medicinale: LEVODOPA CARBIDOPA HEXAL

Confezioni: 036514014/M - "100/25MG" 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514026/M - "100/25MG" 50 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514038/M - "100/25MG" 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514040/M - "100/25MG" 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514053/M - "200/50MG" 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514065/M - "200/50MG" 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514077/M - "200/50MG" 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0358/001-002/II/016, NL/H/0358/001-002/R01

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo. Armonizzazione del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09408

Estratto provvedimento UPC/II/3286 del 16 ottobre 2007

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezioni: 037132014/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132026/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132038/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132040/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132053/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132065/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132077/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132089/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132091/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132103/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132115/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132127/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132139/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132141/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132154/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132166/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132178/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132180/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132192/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132204/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132216/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132228/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132230/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132242/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132255/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132267/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132279/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132281/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132293/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132305/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132317/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037132329/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132331/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037132343/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0822/002-006/II/007
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.6 e 5.3.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09409

Estratto provvedimento UPC/II/3289 del 16 ottobre 2007

Specialità Medicinale: UNICLAR

Confezioni: 034006015/M - SPRAY NASALE 0,05% 140 EROGAZIONI 50 MCG
034006027/M - SPRAY NASALE 1 FLACONE 10 G 60 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO

Titolare AIC: ESSEX ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/026,UK/H/0196/001/II/027
UK/H/0196/001/N001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.8, 5.1, 6.4 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09410

Estratto provvedimento UPC/II/3288 del 16 ottobre 2007

Specialità Medicinale: RINELON

Confezioni: 034055018/M - SPRAY NASALE 0,05% 140 EROGAZIONI 50 MCG
034055020/M - SPRAY NASALE 1 FLACONE 10 G 60 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/026,UK/H/0196/001/II/027
UK/H/0196/001/N001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.8, 5.1, 6.4 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09411

Estratto provvedimento UPC/II/3315 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: 035418021/M - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 28 SIRINGHE PRERIEMPITE

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di due componenti alternativi per il sistema di chiusura del confezionamento primario (BD 260 blach needle shield e FM 27 needle shield).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09412

Estratto provvedimento UPC/II/3313 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: OLMEGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0523/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un aggiornamento del DMF (versione n°6) per la sostanza attiva olmesartan medoxomil prodotto da Sankyo (Giappone).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09413

Estratto provvedimento UPC/II/3312 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: OLPREZIDE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0525/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un aggiornamento del DMF (versione n°6) per la sostanza attiva olmesartan medoxomil prodotto da Sankyo (Giappone).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09414

Estratto provvedimento UPC/II/3319 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: NYOGEL

Confezioni: 034659019/M - GEL OFTALMICO 0,1% 1 FLACONE 5 G

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0114/001/II/008 , 09

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del batch size e conseguenti modifiche minori di produzione e dei controlli in process per l' integrità del filtro**
Modifica delle specifiche del peso di riempimento e modifiche editoriali relative alle specifiche di sterilità

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09415

Estratto provvedimento UPC/II/3318 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0305/001-003/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (2005-09-01)del produttore Medichem S.A. , Barcellona,Spagna**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09416

Estratto provvedimento UPC/II/3317 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: OPALEX

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0279/001/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito ; modifica delle specifiche di viscosità con conseguenti variazioni al metodo di test**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09417

Estratto provvedimento UPC/II/3299 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: LEVODOPA CARBIDOPA EG

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0360/001-002/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti della shelf-life per le impurezze della metildopa da NMT 0.5% a NMT 1.0%**
Ed estensione del periodo di validita' da 4 a 5 anni

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche agli stampati dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09418

Estratto provvedimento UPC/II/3298 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: KETESSE

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-003/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento della sezione 3.2.S. in formato CTD del ASMF effettuato da Laboratori Guidotti , Via Livornese 897, 56010 Pisa

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09419

Estratto provvedimento UPC/II/3297 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: FIRMADOL

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-003/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della sezione 3.2.S in formato CTD del ASMF effettuato da Laboratori Guidotti , Via Livornese 897, 56010 Pisa**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09420

Estratto provvedimento UPC/II/3295 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: MINESSE

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0158/001/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del European Drug Master File (EDMF) per il principio attivo gestodene prodotto da Schering AG

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09421

Estratto provvedimento UPC/II/3294 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: ALENDRONATO TEVA

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0833/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del tempo di disintegrazione (da NLT 10 secondi a NLT 30 secondi) e conseguente modifica del range delle specifiche di durezza (da 8-18 SCU a 13-22 SCU).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09422

Estratto provvedimento UPC/II/3292 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: MYELOSTIM

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHUGAI SANOFI AVENTIS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica della linea di produzione del principio attivo

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09423

Estratto provvedimento UPC/II/3291 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: GRANOCYTE

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica della linea di produzione del principio attivo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09424

Estratto provvedimento UPC/II/3290 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: PROLEUKIN

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0005/001-002/W018

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aumento della dimensione del lotto fino ad un massimo di 50.000 flaconcini prodotto nello stabilimento " Chiron Corporation " di Emeryville (USA)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09425

Estratto provvedimento UPC/II/3293 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: AMIDOLITE

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0414/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Aggiunta di un produttore di sostanza attiva amido idrossietilico : B. Braun Medical AG - Route de Sorge 9 CH-1023 Crissier Switzerland.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09426

Estratto provvedimento UPC/II/3300 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: ETHYOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDIMMUNE ONCOLOGY INC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0038/001-002/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN ULTERIORE STEP DI CRISTALLIZZAZIONE NEL PROCESSO DI PRODUZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA "AMIFOSTINE"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09427

Estratto provvedimento UPC/II/3301 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: ZOLPIDEM RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0268/002/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI AARTI DRUGS LTD, (INDIA) E DEL RELATIVO COS: R0-CEP 2002-082-REV 01 COME FORNITORE DEL PRINCIPIO ATTIVO ,**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09428

Estratto provvedimento UPC/II/3302 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: ZOLPIDEM RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0268/002/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei parametri di controllo in - process nel processo di produzione per il sito di produzione Merckle GmbH, Ulm – Germania.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09429

Estratto provvedimento UPC/II/3303 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: MODIFICA DELLA FONTE DI UN REAGENTE UTILIZZATO NEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL PRONCIPIO ATTIVO(DORNASE ALFA), DA MATERIALE A RISCHIO TSE A MATERIALE VEGETALE O SINTETICO E CONSEGUENTI MODIFICHE DELLE SPECIFICHE DELLE SPECIFICHE DEL REAGENTE.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09430

Estratto provvedimento UPC/II/3304 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: TETRASPAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0609/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione della sostanza attiva: B. Braun Medical AG - Route de Sorge 9 CH-1023 Crissier Switzerland.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09431

Estratto provvedimento UPC/II/3305 del 17 ottobre 2007

Specialità Medicinale: IMIGRAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0115/001-002/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Eliminazione della fase di autoclavatura e conseguente introduzione del bioburden testing nel processo di produzione.

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09432

Estratto provvedimento UPC/II/3270 del 2 ottobre 2007

Specialità Medicinale: NASONEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SCHERING PLOUGH SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica della formulazione del prodotto finito: eliminazione del conservante alcool feniletilico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09433

Estratto provvedimento UPC/II/3271 del 2 ottobre 2007

Specialità Medicinale: RINELON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica della formulazione del prodotto finito: eliminazione del conservante alcool feniletilico.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09434

Estratto provvedimento UPC/II/3309 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: INFLUVAC S

Confezioni: 028851133/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO

028851145/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001/II/030, NL/H/0137/001/N01

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per adeguamento al core SPC europeo per i vaccini influenzali trivalenti inattivati deciso dal CMD (h) ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

07A09435

Estratto provvedimento UPC/II/3308 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: BEGRIVAC

Confezioni: 022143287/M - " SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO "1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO

022143299/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO INDICATORE DI DOSAGGIO PER BAMBINI <36 MESI

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0125/001/II/043, DE/H/0125/001/N01

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per adeguamento al core SPC europeo per i vaccini influenzali trivalenti inattivati deciso dal CMD (h) ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

07A09436

Estratto provvedimento UPC/II/3310 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: VACCIFLU

Confezioni: 036839013/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO

036839025/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0581/001/II/007

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per adeguamento al core SPC europeo per i vaccini influenzali trivalenti inattivati deciso dal CMD(h).

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09437

Estratto provvedimento UPC/II/3311 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: INVIVAC

Confezioni: 036837019/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0.5 ML
036837021/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0.5 ML

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0507/001/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per adeguamento al core SPC europeo per i vaccini influenzali trivalenti inattivati deciso dal CMD(h).

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

07A09438

Estratto provvedimento UPC/II/3307 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: BATREVAC

Confezioni: 035619016/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO
035619028/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/II/028, NL/H/0169/001/N01

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per adeguamento al core SPC europeo per i vaccini influenzali trivalenti inattivati deciso dal CMD (h) ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

07A09439

Estratto provvedimento UPC/II/3306 del 22 ottobre 2007

Specialità Medicinale: FLUARIX

Confezioni: 029245178/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO
029245180/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO
029245192/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML SENZA AGO
029245204/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML SENZA AGO
029245216/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO
029245228/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML SENZA AGO

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0124/001/II/041 , DE/H/0124/001/II/043
DE/H/0124/001/N01

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per adeguamento al core SPC europeo per i vaccini influenzali trivalenti inattivati deciso dal CMD (h), nella sezione 4.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

07A09440

Estratto provvedimento UPC/I/6682 del 25 ottobre 2007

Tipo di Modifica: Variazioni di tipo I che non comportano Modifica Stampati.

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana.

PROVVEDIMENTO UPC N. 6682 DEL 25/10/07		
DITTA	**MEDICINALE**	**PROCEDURA EUROPEA**
NOVARTIS FARMA S.P.A.	LEPONEX	UK/H/0583/001-002/IB/026
DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	OLMEGAN	DE/H/0523/001-002/IA/017
LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	TOTALIP	DE/H/0109/001-004/IA/080
PFIZER ITALIA S.R.L.	TORVAST	DE/H/0109/001-004/IA/080
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	PLAUNAZIDE	DE/H/0524/001-002/IA/016
BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL	LIPITOR	DE/H/0109/001-004/IA/080
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	OLPREZIDE	DE/H/0525/001-002/IA/015
PFIZER ITALIA S.R.L.	XARATOR	DE/H/0109/001-004/IA/080
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	MALARONE	UK/H/0170/001/IB/037
BAYER S.P.A.	ARIANNA	FR/H/0159/001/IA/033
ALLERGAN S.P.A.	ALPHAGAN	UK/H/0199/001/IB/032
RATIOPHARM GMBH	PAMIDRONATO RATIOPHARM	FI/H/0420/001/IB/012
MIPHARM S.P.A.	OLUX	UK/H/0619/001/IB/012
MIPHARM S.P.A.	OLUX	UK/H/0619/001/IB/011
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	KALICET	UK/H/0151/003-004/IA/053
GRUPPO LEPETIT S.R.L.	TELFAST	UK/H/0151/003-004/IA/053
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO MERCK GENERICS	FI/H/0137/001/IB/013
SANDOZ S.P.A.	ALENDRONATO SANDOZ	SE/H/0517/002/IB/024
SANDOZ S.P.A.	ALENDRONATO SANDOZ	SE/H/0517/002/IA/026
SANDOZ S.P.A.	ALENDRONATO SANDOZ	SE/H/0517/002/IA/025
NOVARTIS FARMA S.P.A.	ESTALIS SEQUI	SE/H/0149/001/IA/033
NOVARTIS FARMA S.P.A.	ESTALIS	SE/H/0148/001/IA/029
NOVARTIS FARMA S.P.A.	ESTALIS	SE/H/0148/001/IA/030
NOVARTIS FARMA S.P.A.	ESTALIS	SE/H/0148/001/IA/028
NOVARTIS FARMA S.P.A.	ESTALIS SEQUI	SE/H/0149/001/IA/032
NOVARTIS FARMA S.P.A.	ESTALIS SEQUI	SE/H/0149/001/IA/031
RANBAXY ITALIA S.P.A.	FINASTERIDE RANBAXY	FI/H/0676/001/IA/006
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	VOLUVEN	DE/H/0223/001/IB/024
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	PLAUNAZIDE	DE/H/0524/001-002/IB/013
DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	OLMEGAN	DE/H/0523/001-002/IB/014
EG S.P.A.	DOXAZOSINA EG	DE/H/0190/002-003/IB/028
GE HEALTHCARE S.R.L.	STERIPET	UK/H/0814/001/IB/017
GE HEALTHCARE S.R.L.	STERIPET	UK/H/0814/001/IB/016
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS	OLPREZIDE	DE/H/0525/001-002/IB/012

PROVVEDIMENTO UPC N. 6682 DEL 25/10/07		
DITTA	**MEDICINALE**	**PROCEDURA EUROPEA**
LUXEMBOURG S.A.		
PFIZER ITALIA S.R.L.	ARTROTEC	UK/H/0136/001/IA/017
BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL	MISOFENAC	UK/H/0136/001/IA/017
HEXAL S.P.A.	TRAMAMED	DE/H/0288/001-003/IA/020
PFIZER ITALIA S.R.L.	DETRUSITOL	SE/H/0139/001-004/IB/041
ABBOTT S.P.A.	PANTECTA	DE/H/0270/002/IB/142
ALTANA PHARMA S.P.A.	PANTORC	DE/H/0268/002/IB/142
ALMIRALL S.P.A.	PANTOPAN	DE/H/0269/002/IB/142
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.	PEPTAZOL	DE/H/0268/002/IB/142
WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.	MELOXICAM WINTHROP	DK/H/0815/002/IB/024
HEXAL S.P.A.	GABAPENTIN HEXAL	DK/H/0392/001-003/IA/027
DOMPE' SPA	FORXIM	FI/H/0569/001/IA/006
DOMPE' SPA	FORXIM	FI/H/0569/001/IB/005
CHIRON BEHRING GMBH&CO	RABIPUR	DE/H/0216/001/IB/036
PFIZER ITALIA S.R.L.	NEURONTIN	DE/H/0899/001-003/IB/003
ITALFARMACO S.P.A.	VASEXTEN	NL/H/0198/001-002/IA/012
N.V. ORGANON	NUVARING	NL/H/0265/001/IA/019

07A09441

Estratto provvedimento UPC/I/6662 del 18 ottobre 2007

Tipo di Modifica: Variazioni di tipo I che non comportano Modifica Stampati

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

PROVVEDIMENTO UPC N. 6662 DEL 18/10/07		
DITTA	**MEDICINALE**	**PROCEDURA EUROPEA**
IVAX FARMACEUTICI S.R.L.	FLUTICASONE IVAX	UK/H/0810/001/IB/006
MEDA PHARMA GMBH & CO. KG	LASTICOM	UK/H/0255/001/IA/029
MEDA PHARMA S.P.A.	ALLERGODIL	UK/H/0256/001/IA/029
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.	NUROFAST	DE/H/0329/001/IA/031
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	OLPREZIDE	DE/H/0525/001-002/IA/014
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	OLPREZIDE	DE/H/0525/001-002/IA/010
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	OLPREZIDE	DE/H/0525/002/IA/011
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	OLPREZIDE	DE/H/0525/001-002/IA/013
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	STRATTERA	UK/H/0686/001-006/IA/016
ETHYPHARM S.A.	MIRTAZAPINA ETHYPHARM	SE/H/0584/001-003/IA/003
ALLERGAN S.P.A.	ALPHAGAN	UK/H/0199/001/IA/033
TEVA PHARMA B.V.	FLUOXETINA TEVA	UK/H/0310/001/IA/016
EG S.P.A.	DOXAZOSINA EG	DE/H/0190/002-003/IA/026
EG S.P.A.	DOXAZOSINA EG	DE/H/0190/002-003/IA/020
A.W.P. S.R.L.	CARVEDILOLO A.W.P.	SE/H/0351/001-004/IA/015
EG S.P.A.	DOXAZOSINA EG	DE/H/0190/002-003/IA/025
HEXAL S.P.A.	CLOZAPINA HEXAL	NL/H/0325/001,003/IA/011
ALLERGAN S.P.A.	ALPHAGAN	UK/H/0199/001/IA/034
L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.	RIXIL	SE/H/0406/001/IA/067
PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.	ROSICED	UK/H/0611/001/IA/016
A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	VALPRESSION	SE/H/0406/001/IA/067
PFIZER ITALIA S.R.L.	ZYVOXID	UK/H/0439/001-004/IB/039
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/002/IB/062
NOVARTIS FARMA S.P.A.	TAREG	SE/H/0406/001/IA/067
IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.	PRELECTAL	FR/H/0131/003-004/IA/031
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	PERIVEN	SE/H/0215/001/IB/043
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KABIVEN	SE/H/0182/001/IB/043
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KABIVEN	SE/H/0182/001/IB/044
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	PERIVEN	SE/H/0215/001/IB/041
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	PERIVEN	SE/H/0215/001/IB/044

PROVVEDIMENTO UPC N. 6662 DEL 18/10/07		
DITTA	**MEDICINALE**	**PROCEDURA EUROPEA**
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	PERIVEN	SE/H/0215/001/IB/042
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KABIVEN	SE/H/0182/001/IB/040
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	PERIVEN	SE/H/0215/001/IB/040
RANBAXY ITALIA S.P.A.	FINASTERIDE RANBAXY	FI/H/0676/001/IA/004
EG S.P.A.	PAROXETINA EG	SE/H/0285/001/IA/033
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	RELENZA	SE/H/0180/001/IB/037
TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.	TERAZOSINA TEVA	UK/H/0414/001-003/IB/011
ISTITUTO GENTILI S.P.A.	GENTIPRESS	DK/H/0110/001/IA/020
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	NEOPREX	DK/H/0110/001/IA/020
MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.	SINERTEC	DK/H/0110/001/IA/020
EG S.P.A.	LANSOPRAZOLO EG	FI/H/0466/001-002/IB/029
FERRING S.P.A.	PROPESS	SE/H/0129/001/IB/031
BAYER S.P.A.	FLUDARA	UK/H/0055/002/IB/050
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KRINUVEN	SE/H/0318/001-002/IB/069
FERRING S.P.A.	PROPESS	SE/H/0129/001/IA/032
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	STRUCTOLIPID	SE/H/0161/001/IB/018
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KRINUVEN	SE/H/0318/001-002/IB/070
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	STRUCTOLIPID	SE/H/0161/001/IB/017
ARROW GENERICS LTD	ALENDRONATO ARROW	SE/H/0506/001-002/IA/013
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.	NUROFAST	DE/H/0329/001/IB/030

07A09442

Estratto provvedimento UPC n. 6601 del 2 ottobre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ACTAVIS GROUP HF***, con sede in Reykiavikurvegi 78-78, 220 Hafnarfiorour-ISLANDA, ISLANDA.

Specialità Medicinale ***FINASTERIDE ACTAVIS***
Confezione AIC N° 037774015 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774027 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774039 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774041 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774054 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774066 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774078 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774080 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774092 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774104 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774116 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774128 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774130 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774142 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774155 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774167 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774179 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037774181 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30

COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037774193 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037774205 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037774217 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037774229 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774231 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774243 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774256 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774268 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774270 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774282 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774294 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774306 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774318 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF, con sede in REYKJAVIKURVEGI 76-78, HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA, ISLANDA,.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09443

AVVISO DI RETTIFICA

Comunicato concernente: “Estratto provvedimento di variazione UPC/II/3225 del 12/09/2007” Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale “DEXOKET” pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana serie generale n229 del 02/10/2007

Ove è scritto:
modifica apportata : aggiornamento delle sezioni 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.2.6 in formato CTD del ASMF effettuato da Laboratori Guidotti, via Livornese 897 – 56010 Pisa

Leggasi:
modifica apportata: aggiornamento delle sezioni 3.2.S. in formato CTD del ASMF effettuato da Laboratori Guidotti, via Livornese 897 – 56010 Pisa

07A09444

AVVISO DI RETTIFICA

Comunicato concernente: "Estratto provvedimento di variazione UPC/II/3224 del 12/09/2007" Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "DESKETO" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana serie generale n229 del 02/10/2007

Ove è scritto:
modifica apportata : aggiornamento delle sezioni 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4 , 3.2.S.2.6 in formato CTD del ASMF effettuato da Laboratori Guidotti, via Livornese 897 – 56010 Pisa

Leggasi:
modifica apportata: aggiornamento delle sezioni 3.2.S. in formato CTD del ASMF effettuato da Laboratori Guidotti, via Livornese 897 – 56010 Pisa

07A09445

Estratto determinazione AIC/N n. 2383 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**IRINOTECAN ALFRA”** nelle forme e confezioni: : " 40 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 2 ml; " 100 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 5 ml.

TITOLARE AIC: ALFRA di Anselmo Leonarda & C Snc-Societa' in Nome Collettivo, con sede legale e domicilio fiscale in Viale Manzoni, 59, 00185 Roma, Italia, Codice Fiscale 03935261002.

Confezione: " 40 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 2 ml
AIC n° 037177019 (in base 10) 13GKPV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cipla Ltd, South Goa (India),Verna, Verna Industrial Estate (produzione e confezionamento primario e secondario); Merckle GmbH, 89079 Ulm (Germany) Graf-Arco-Strasse 3 (controlli); Merckle GmbH, 89143 Blaubeuren-Weiler (Germany), Ludwig-Merckle-Strasse 3 (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Irinotecan cloridrato triidrato 20 mg
Eccipienti: Sorbitolo 45 mg, Acido lattico 0,9 mg; Sodio idrossido 0,2 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: " 100 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 5 ml
AIC n° 037177021 (in base 10) 13GKPX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cipla Ltd, South Goa (India),Verna, Verna Industrial Estate (produzione e confezionamento primario e secondario); Merckle GmbH, 89079 Ulm (Germany) Graf-Arco-Strasse 3 (controlli); Merckle GmbH, 89143 Blaubeuren-Weiler (Germany), Ludwig-Merckle-Strasse 3 (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Irinotecan cloridrato triidrato 20 mg
Eccipienti: Sorbitolo 45 mg, Acido lattico 0,9 mg; Sodio idrossido 0,2 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Irinotecan Alfra è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato del colon-retto: - in combinazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti che non sono stati trattati precedentemente con chemioterapia per malattia avanzata; - come monoterapia in pazienti nei quali un trattamento convenzionale contenente 5-fluorouracile non ha avuto successo

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037177019 - " 40 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
45,39 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
74,91 EURO
Confezione: AIC n° 037177021 - " 100 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
103,03 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
170,04 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037177019 - " 40 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 2 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037177021 - " 100 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 5 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09446

Estratto determinazione AIC/N n. 2384 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUCONAZOLO PHARMEG**", "100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037238058 (in base 10) 13JF9B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A,04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 99,415 mg; Amido di mais 33 mg; Silice precipitata 0,235 mg; Magnesio stearato 2,115 mg; Sodio laurilsolfato 0,235 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037238060 (in base 10) 13JF9D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 149,123 mg; Amido di mais 49,5 mg; Silice precipitata 0,352 mg; Magnesio stearato 3,173 mg; Sodio laurilsolfato 0,352 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037238072 (in base 10) 13JF9S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 198,83 mg; Amido di mais 66 mg; Silice precipitata 0,47 mg; Magnesio stearato 4,23 mg; Sodio laurilsolfato 0,47 mg

Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,3333%; Indigotina (E 132) 0,0857%; Ossido di ferro nero(E 172) 0,4286%; Eritrosina (E 127) 0,1114%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037238058 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037238060 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037238072 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037238058 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037238060 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037238072 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09447

Estratto determinazione AIC/N n. 2385 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACIDO ALENDRONICO IPSO-PHARMA"**, nella forma e confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse.
TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse
AIC n° 037520018 (in base 10) 13T0NL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 14 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Acido Alendronico 70 mg , come Alendronato sodico triidrato 91,37 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 146,63 mg; Lattosio anidro 98 mg; Croscarmellosa sodica 10,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Acido Alendronico IG Farmaceutici riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037520018 " 70 mg compresse " 4 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,94 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
26,30 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 037520018 " 70 mg compresse " 4 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037520018 - " 70 mg compresse " 4 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09448

Estratto determinazione AIC/N n. 2386 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**IPRATROPIO BROMURO E SALBUTAMOLO GENETIC"** nelle forme e confezioni: " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml; " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml.

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via della Monica, 84083 Castel San Giorgio (SA) Italia, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml
AIC n° 036738019 (in base 10) 1314Z3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e per uso orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germany), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: 1 Flacone da 15 ml contiene:
Principi Attivi**:** Salbutamolo 56,25 mg (come Salbutamolo solfato mg 67,50); Ipratropio bromuro 11,25 mg
Eccipienti: Etil-p-idrossibenzoato 4,5 mg; Metil-p-idrossibenzoato 4,5 mg; Acido ascorbico 75 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 15 ml

Confezione: " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml
AIC n° 036738021 (in base 10) 1314Z5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e per uso orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germany), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni contenitore monodose contiene:
Principi Attivi**:** Salbutamolo 1,875 mg (come Salbutamolo solfato 2,25 mg); Ipratropio bromuro 0,375 mg
Eccipienti: Acido ascorbico 2,5 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 0,5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'asma bronchiale e della broncopatia ostruttiva con componente asmatica; quando sia indicato associare un anticolinergico al ß-adrenergico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036738019 - " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,51 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,09 EURO

Confezione: AIC n° 036738021 - " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,58 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,85 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036738019 - " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036738021 - " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09449

Estratto determinazione AIC/N n. 2387 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ALMEIDA"** nelle forme e confezioni: " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale " flacone da 15 ml; " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale " 30 contenitori monodose da 0,5 ml.

TITOLARE AIC: MAX FARMA s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Conforti, 42 - Castel San Giorgio - (SA), Italia, Codice fiscale 01393930019

Confezione: " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale " flacone da 15 ml
AIC n° 036739011 (in base 10) 1315Y3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e per uso orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germany), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: 1 Flacone da 15 ml contiene:
Principi Attivi**:** Salbutamolo 56,25 mg (come Salbutamolo solfato mg 67,50); Ipratropio bromuro 11,25 mg
Eccipienti: Etil-p-idrossibenzoato 4,5 mg; Metil-p-idrossibenzoato 4,5 mg; Acido ascorbico 75 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 15 ml

Confezione: " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale " 30 contenitori monodose da 0,5 ml
AIC n° 036739023 (in base 10) 1315YH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e per uso orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germany), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni contenitore monodose contiene:
Principi Attivi**:** Salbutamolo 1,875 mg (come Salbutamolo solfato 2,25 mg); Ipratropio bromuro 0,375 mg
Eccipienti: Acido ascorbico 2,5 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 0,5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'asma bronchiale e della broncopatia ostruttiva con componente asmatica; quando sia indicato associare un anticolinergico al ß-adrenergico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036739011 - " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale " flacone da 15 ml

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,51 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,09 EURO

Confezione: AIC n° 036739023 - " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale " 30 contenitori monodose da 0,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,58 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,85 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036739011 - " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale " flacone da 15 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036739023 - " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale " 30 contenitori monodose da 0,5 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09450

Estratto determinazione AIC/N n. 2389 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**QUORUM",** nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Santa Rita da Cascia, 33, 20143 Milano, Italia, Codice Fiscale 08709551009.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037927011 (in base 10) 145G33 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,07 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Cellulosa microcristallina 69,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Magnesio stearato 1,08 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037927023 (in base 10) 145G3H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg(pari a doxazosina base mg 4)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,14 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 138,21 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Magnesio stearato 2,16 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale. - Quorum è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037927011 " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO

Confezione: AIC n° 037927023 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037927011 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037927023 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09451

Estratto determinazione AIC/N n. 2388 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **NAOS"** nelle forme e confezioni: " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml; " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml.

TITOLARE AIC: Società N & P S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Conforti, 42, 84083 - Castel San Giorgio (SA) Italia, Codice Fiscale 03639470651.

Confezione: " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml
AIC n° 036737017 (in base 10) 1313ZT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e per uso orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germany), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: 1 Flacone da 15 ml contiene:
Principi Attivi**:** Salbutamolo 56,25 mg (come Salbutamolo solfato mg 67,50); Ipratropio bromuro 11,25 mg
Eccipienti: Etil-p-idrossibenzoato 4,5 mg; Metil-p-idrossibenzoato 4,5 mg; Acido ascorbico 75 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 15 ml

Confezione: " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml
AIC n° 036737029 (in base 10) 131405 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e per uso orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln (Germany), z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni contenitore monodose contiene:
Principi Attivi**:** Salbutamolo 1,875 mg (come Salbutamolo solfato 2,25 mg); Ipratropio bromuro 0,375 mg
Eccipienti: Acido ascorbico 2,5 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 0,5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'asma bronchiale e della broncopatia ostruttiva con componente asmatica; quando sia indicato associare un anticolinergico al ß-adrenergico

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036737017 - " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,51 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,09 EURO

Confezione: AIC n° 036737029 - " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,58 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,85 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036737017 - " 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036737029 - " 1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09452

Estratto determinazione AIC/N n. 2390 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SINDETAL"** nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse.

TITOLARE AIC: D.R. DRUG RESEARCH S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 3, 22036 Erba (CO) Italia, Codice Fiscale 09575490157.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 036632014 (in base 10) 12XXGG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Rivopharm S.A., 6928 Manno (Svizzera) (produzione, controllo e confezionamento); Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio 11 (rilascio dei lotti)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 24,98 mg (pari citalopram 20 mg)
Eccipienti: Amido di mais 44,225 mg; Lattosio monoidrato 23,1 mg; Cellulosa microcristallina 19,95 mg; Polivinilpirrolidone vinilacetato 6,25 mg; Glicerina 2,5 mg; Croscarmellosa sodica 3,125 mg; Magnesio stearato 0,87 mg; Titanio biossido 0,4 mg; Ipromellosa 1,4 mg; Macrogol 400 0,20 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
AIC n° 036632026 (in base 10) 12XXGU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Rivopharm S.A., 6928 Manno (Svizzera) (produzione, controllo e confezionamento); Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio 11 (rilascio dei lotti)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 49,96 mg (pari citalopram 40 mg)
Eccipienti: Amido di mais 88,45 mg; Lattosio monoidrato 46,20 mg; Cellulosa microcristallina 39,90 mg; Polivinilpirrolidone vinilacetato 12,5 mg; Glicerina 5 mg; Croscarmellosa sodica 6,25 mg; Magnesio stearato 1,74 mg; Titanio biossido 0,800 mg; Ipromellosa 2,8 mg; Macrogol 400 0,40 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036632014 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,34 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,46 EURO
Confezione: AIC n° 036632026 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,97 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,51EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036632014 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036632026 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09453

Estratto determinazione AIC/N n. 2391 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ACADIMOX"** nelle forme e confezioni: " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine; " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse.

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra la Barbera, 12/A, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine
AIC n° 037856010 (in base 10) 1438SB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Reig Jofre' S.A - 45007 Toledo (Spagna), C/Jarama, s/n Poligono Industrial (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti)
Composizione: ogni bustina contiene:
Principi Attivi: Amoxicillina triidrata corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Potassio clavulanato corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Silice colloidale 310 mg; Aroma limone 68 mg; Aroma fragola 22 mg; Gomma xantano 5 mg; Saccarosio quanto basta a 4000 mg

Confezione: " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037856022 (in base 10) 1438SQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Reig Jofre' S.A - 45007 Toledo (Spagna), C/Jarama, s/n Poligono Industrial (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principi Attivi: Amoxicillina triidrata corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Potassio clavulanato corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Silice colloidale 10 mg; Magnesio stearato 14,5 mg; Sodio amido glicolato 29 mg; Cellulosa microcristallina quanto basta a 1450 mg; Opadry OY-S-7300 White (Idrossipropilmetilcellulosa, Titanio diossido, Macrogol 4000, Macrogol 6000) 32 mg; Dimeticone 0,05 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Acadimox è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle: Infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee; Infezioni delle vie uro-genitali; Infezioni della pelle e dei tessuti molli; Infezioni ginecologiche; Infezioni enteriche e delle vie biliari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037856010 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale "12 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,78 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,19 EURO
Confezione: AIC n° 037856022 - " 875 m g + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,78 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,19 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037856010 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037856022 - " 875 m g + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09454

Estratto determinazione AIC/N n. 2392 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AKLAV"** nelle forme e confezioni: " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine; " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse.

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra la Barbera, 12/A, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine
AIC n° 037828011 (in base 10) 142FFC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Reig Jofre' S.A - 45007 Toledo (Spagna), C/Jarama, s/n Poligono Industrial (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti)
Composizione: ogni bustina contiene:
Principi Attivi: Amoxicillina triidrata corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Potassio clavulanato corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Silice colloidale 310 mg; Aroma limone 68 mg; Aroma fragola 22 mg; Gomma xantano 5 mg; Saccarosio quanto basta a 4000 mg

Confezione: " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037828023 (in base 10) 142FFR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Reig Jofre' S.A - 45007 Toledo (Spagna), C/Jarama, s/n Poligono Industrial (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principi Attivi: Amoxicillina triidrata corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Potassio clavulanato corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Silice colloidale 10 mg; Magnesio stearato 14,5 mg; Sodio amido glicolato 29 mg; Cellulosa microcristallina quanto basta a 1450 mg; Opadry OY-S-7300 White (Idrossipropilmetilcellulosa, Titanio diossido, Macrogol 4000, Macrogol 6000) 32 mg; Dimeticone 0,05 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Aklav è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle: Infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee; Infezioni delle vie uro-genitali; Infezioni della pelle e dei tessuti molli; Infezioni ginecologiche; Infezioni enteriche e delle vie biliari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037828011 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,78 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,19 EURO
Confezione: AIC n° 037828023 - " 875 m g + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,78 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,19 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037828011 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037828023 - " 875 m g + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09455

Estratto determinazione AIC/N n. 2393 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PURICLAV"**, nelle forme e confezioni: "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine; "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PHARMACARE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Marghera n° 29, Cap. 20149 - Codice Fiscale 12363980157.

Confezione: "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine
AIC n° 037912019 (in base 10) 144ZGM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC. stabilimento sito in PIKERMI, ATTIKA, GREECE, 95, MARATHONOS AVENUE (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); DEPO PACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni bustina contiene:
Principio Attivo: Amoxicillina triidrata 1004 mg corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Clavulanato di potassio 149 mg corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Aspartame 12,5 mg; Silice colloidale anidra 149 mg; Aroma gusto arancia 9,52 mg.

Confezione: "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC n° 037912021 (in base 10) 144ZGP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC. stabilimento sito in PIKERMI, ATTIKA, GREECE, 95, MARATHONOS AVENUE (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); DEPO PACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Amoxicillina triidrata 1004 mg corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Clavulanato di potassio 149 mg corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Magnesio stearato 14,5 mg; Silice colloidale anidra 10 mg; Sodio amido glicolato 29 mg; Cellulosa microcristallina quanto basta a 1450 mg; Talco 5,82 mg; Titanio diossido 17,07 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 7,53 mg; Dietilftalato 1,48 mg; Dimeticone 0,1 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: PURICLAV è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle:
Infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee;
Infezioni delle vie uro-genitali;
Infezioni della pelle e dei tessuti molli;
Infezioni ginecologiche;
Infezioni enteriche e delle vie biliari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 037912019 "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 6,78;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,19;

Confezione: AIC n. 037912021 "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 6,78;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,19;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 037912019 "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n. 037912021 "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09456

Estratto determinazione AIC/N n. 2394 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KARECLAV",** nelle forme e confezioni: "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine e "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PHARMACARE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Marghera n° 29, Cap. 20149 - Codice Fiscale 12363980157.

Confezione: "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine
AIC n° 037813019 (in base 10) 141YSV (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC. stabilimento sito in PIKERMI, ATTIKA, GREECE, 95, MARATHONOS AVENUE (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); DEPO PACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni bustina contiene:
Principio Attivo: Amoxicillina triidrata 1004 mg corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Clavulanato di potassio 149 mg corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Aspartame 12,5 mg; Silice colloidale anidra 149 mg; Aroma gusto arancia 9,52 mg

Confezione: "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC n° 037813021 (in base 10) 144ZGP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC. stabilimento sito in PIKERMI, ATTIKA, GREECE, 95, MARATHONOS AVENUE (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); DEPO PACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Amoxicillina triidrata 1004 mg corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Clavulanato di potassio 149 mg corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Magnesio stearato 14,5 mg; Silice colloidale anidra 10 mg; Sodio amido glicolato 29 mg; Cellulosa microcristallina quanto basta a 1450 mg; Talco 5,82 mg; Titanio diossido 17,07 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 7,53 mg; Dietilftalato 1,48 mg; Dimeticone 0,1 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: KARECLAV è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle:
Infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee;
Infezioni delle vie uro-genitali;
Infezioni della pelle e dei tessuti molli;
Infezioni ginecologiche;
Infezioni enteriche e delle vie biliari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037813019 - "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 6,78;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,19;

Confezione: AIC n° 037813021 - "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 6,78;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,19;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037813019 "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037813021 "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09457

Estratto determinazione AIC/N n. 2395 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LOVINACOR"**, anche nelle forme e confezioni: "20 mg compresse" 30 compresse e "40 mg compresse" 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: INNOVA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Civitali Matteo n° 1 - Cap. 20148 - Codice Fiscale 90032460322.

Confezione: "20 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 035615069 (in base 10) 11YWBX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Omicron Pharma Srl - 24027 Nembro (Bg), Via Follereau n°25 (tutte le fasi eccetto controlli microbiologici); Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A- 22036 Erba (CO),Via Licinio 11((controlli microbiologici)
Composizione: Ogni compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: Lovastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio 67,6 mg; Cellulosa microcristallina 50 mg; Amido pregelatinizzato 26 mg; Olio di ricino idrogenato 3,36 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Sodio amido glicolato 0,6 mg; butilidrossianisolo 0,04 mg

Confezione: " 40 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 035615057 (in base 10) 11YWBK (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Omicron Pharma Srl - 24027 Nembro (Bg), Via Follereau n°25 (tutte le fasi eccetto controlli microbiologici); Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A- 22036 Erba (CO),Via Licinio 11((controlli microbiologici)
Composizione: Ogni compressa da 40 mg contiene:
Principio Attivo: Lovastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio 135,2 mg; Cellulosa microcristallina 100 mg; Amido pregelatinizzato 52 mg; Olio di ricino idrogenato 6,72 mg; Magnesio stearato 4,8 mg; Sodio amido glicolato 1,2 mg; butilidrossianisolo 0,08 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia primaria inclusa l'ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o l'iperlipemia mista (tipo IIa e IIb) quando la sola risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche (aumento dell'attività fisica e se indicato riduzione del peso corporeo) sia risultata inadeguata.
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta in soggetti ad alto rischio di un evento cardiovascolare maggiore (soggetti con rischio superiore del 20%, colesterolo totale maggiore di 190 mg/dl e colesterolo LDL maggiore di 115 mg/dl).
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta in pazienti con cardiopatia ischemica per la riduzione del rischio di infarto del miocardio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: "40 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 035615057 (in base 10) 11YWBK (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 10,91;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 18,01;

Confezione: "20 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 035615069 (in base 10) 11YWBX (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 10,91;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 18,01;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 035615057 – "40 mg compresse" 30 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**

Confezione: AIC n° 035615069 – "20 mg compresse" 30 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 035615057 – "40 mg compresse" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 035615069 - "20 mg compresse" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09458

Estratto determinazione AIC/N n. 2396 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TAVACOR**", anche nelle forme e confezioni: "20 mg compresse" 30 compresse e "40 mg compresse" 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in RONCO SCRIVIA – GENOVA, Via E. Bazzano n° 14, Cap. 16019 - Codice Fiscale 00274990100.

Confezione: "20 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 035623053 (in base 10) 11Z455 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: OMICRON PHARMA S.r.l. stabilimento sito in NEMBRO (BG), Via R. Follereau n° 25 - (tutte le fasi ad esclusione del controllo microbiologico); SEGIX ITALIA S.r.l. stabilimento sito in POMEZIA (RM), Via del Mare n° 36 - (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); LISAPHARMA S.p.A. stabilimento sito in ERBA (COMO), Via Licinio n° 11 (controlli microbiologici).
Composizione: Ogni compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: Lovastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio 67,6 mg; Cellulosa microcristallina 50 mg; Amido pregelatinizzato 26 mg; Olio di ricino idrogenato 3,36 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Sodio amido glicolato 0,6 mg; butilidrossianisolo 0,04 mg

Confezione: "40 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035623077 (in base 10) 11Z455 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: OMICRON PHARMA S.r.l. stabilimento sito in NEMBRO-(BG), Via R. Follereau n° 25 - ((tutte le fasi ad esclusione del controllo microbiologico); LISAPHARMA S.p.A. stabilimento sito in ERBA (COMO), Via Licinio n° 11 (controlli microbiologici)
Composizione: Ogni compressa da 40 mg contiene:
Principio Attivo: Lovastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio 135,2 mg; Cellulosa microcristallina 100 mg; Amido pregelatinizzato 52 mg; Olio di ricino idrogenato 6,72 mg; Magnesio stearato 4,8 mg; Sodio amido glicolato 1,2 mg; butilidrossianisolo 0,08 mg
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia primaria inclusa l'ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o l'iperlipemia mista (tipo IIa e IIb) quando la sola risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche (aumento dell'attività fisica e se indicato riduzione del peso corporeo) sia risultata inadeguata.
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta in soggetti ad alto rischio di un evento cardiovascolare maggiore (soggetti con rischio superiore del 20%, colesterolo totale maggiore di 190 mg/dl e colesterolo LDL maggiore di 115 mg/dl).
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta in pazienti con cardiopatia ischemica, per la riduzione del rischio di infarto del miocardio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: "20 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 035623053 (in base 10) 11Z44F (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 10,91;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 18,01;

Confezione: "40 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 035623077 (in base 10) 11Z455 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 10,91;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 18,01;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 035623053 - "20 mg compresse" 30 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**

Confezione: AIC n° 035623077 - "40 mg compresse" 30 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 035623053 - "20 mg compresse" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 035623077 - "40 mg compresse" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09459

Estratto determinazione AIC/N n. 2397 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**REXTAT**", anche nelle forme e confezioni: "20 mg compresse" 30 compresse e "40 mg compresse" 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Civitali n° 1 Cap. 20148 - Codice Fiscale 00748210150.

Confezione: "20 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 035638055 (in base 10) 11ZLT7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: OMICRON PHARMA S.r.l. stabilimento sito in NEMBRO-(BG), Via R. Follereau n° 25 - (tutto eccetto controlli biologici); RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A stabilimento sito in MILANO, Via M. Civitali, 1 (produzione, confezionamento e controllo); LISAPHARMA S.p.A. stabilimento sito in ERBA (COMO), Via Licinio n° 11 (controlli microbiologici)
Composizione: Ogni compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: Lovastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio 67,6 mg; Cellulosa microcristallina 50 mg; Amido pregelatinizzato 26 mg; Olio di ricino idrogenato 3,36 mg; Magnesio stearato 2,4 mg; Sodio amido glicolato 0,6 mg; butilidrossianisolo 0,04 mg

Confezione: "40 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035638067 (in base 10) 11ZLTM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: OMICRON PHARMA S.r.l. stabilimento sito in NEMBRO-(BG), Via R. Follereau n° 25 - (tutto eccetto controlli biologici); RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A stabilimento sito in MILANO, Via M. Civitali, 1 (produzione, confezionamento e controllo); LISAPHARMA S.p.A. stabilimento sito in ERBA (COMO), Via Licinio n° 11 (controlli microbiologici)
Composizione: Ogni compressa da 40 mg contiene:
Principio Attivo: Lovastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio 135,2 mg; Cellulosa microcristallina 100 mg; Amido pregelatinizzato 52 mg; Olio di ricino idrogenato 6,72 mg; Magnesio stearato 4,8 mg; Sodio amido glicolato 1,2 mg; butilidrossianisolo 0,08 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia primaria inclusa l'ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o l'iperlipemia mista (tipo IIa e IIb) quando la sola risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche (aumento dell'attività fisica e se indicato riduzione del peso corporeo) sia risultata inadeguata.
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta in soggetti ad alto rischio di un evento cardiovascolare maggiore (soggetti con rischio superiore del 20%, colesterolo totale maggiore di 190 mg/dl e colesterolo LDL maggiore di 115 mg/dl).
Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta in pazienti con cardiopatia ischemica, per la riduzione del rischio di infarto del miocardio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "20 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 035638055 (in base 10) 11ZLT7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 10,91;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 18,01;

Confezione: "40 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035638067 (in base 10) 11ZLTM (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 10,91;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 18,01;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 035638055 - "20 mg compresse" 30 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**

Confezione: AIC n° 035638067 - "40 mg compresse" 30 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035638055 - "20 mg compresse" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 035638067 - "40 mg compresse" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09460

Estratto determinazione AIC/N n. 2398 del 26 ottobre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FENEXTRA**", nelle forme e confezioni: "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "200 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine; "300 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine; "400 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: O.P. PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Torino n° 51, Cap. 20123 - Codice Fiscale 11807680159.

Confezione: "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 035512021 (in base 10) 11VRQP (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Allphamed Pharbil GmbH Hildebrandstraße, 12 37081 Göttingen (Germania)
Composizione: Ogni compressa rivestita da 200 mg contiene:
Principio Attivo: Dexibuprofene 200 mg
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato diidrato 160 mg, Sodio amido glicolato 12,0 mg, Silice colloidale anidra 4,0 mg, Talco 30,714 mg, Macrogol 4000 4,0 mg, Macrogol 6000 0,143, Idrossipropilcellulosa 0,714 mg, Titanio diossido (E171) 0,429.

Confezione: "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 035512033 (in base 10) 11VRR1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Allphamed Pharbil GmbH Hildebrandstraße, 12 37081 Göttingen (Germania)
Composizione: Ogni compressa rivestita da 300 mg contiene:
Principio Attivo: Dexibuprofene 300 mg
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato diidrato 240 mg, Sodio amido glicolato 18,0 mg, Silice colloidale anidra 6,0 mg, Talco 46,071 mg, Macrogol 4000 6,0 mg, Macrogol 6000 0,214, Idrossipropilcellulosa 1,071 mg, Titanio diossido (E171) 0,664.

Confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 035512045 (in base 10) 11VRRF (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Allphamed Pharbil GmbH Hildebrandstraße, 12 37081 Göttingen (Germania)
Composizione: Ogni compressa rivestita da 400 mg contiene:
Principio Attivo: Dexibuprofene 400 mg
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato diidrato 320 mg, Sodio amido glicolato 24,0 mg, Silice colloidale anidra 8,0 mg, Talco 61,606 mg, Macrogol 4000 8,0 mg, Macrogol 6000 0,321, Idrossipropilcellulosa 1,606 mg, Titanio diossido (E171) 0,966.

Confezione: "200 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine
AIC n° 035512060 (in base 10) 11VRRW (in base 32)
Forma Farmaceutica: granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., Stradone Farnese n° 118 29200 Piacenza
Composizione: Ogni bustina da 200 mg di granulato contiene:
Principio Attivo: Dexibuprofene 200 mg
Eccipienti: Sodio laurilsolfato 6 mg, Sodio saccarinato 26 mg, Metilcellulosa 100 mg, Mannitolo 1557 mg, Giallo (E110) 1,0 mg, Acido citrico 50 mg, Aroma arancia 60 mg.

Confezione: "300 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine
AIC n° 035512072 (in base 10) 11VRS8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., Stradone Farnese n° 118 29200 Piacenza
Composizione: Ogni bustina da 300 mg di granulato contiene:
Principio Attivo: Dexibuprofene 300 mg
Eccipienti: Sodio laurilsolfato 9,0 mg, Sodio saccarinato 39,0 mg, Metilcellulosa 150 mg, Mannitolo 2335,50 mg, Giallo (E110) 1,5 mg, Acido citrico 75 mg, Aroma arancia 9 mg.

Confezione: "400 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine
AIC n° 035512084 (in base 10) 11VRSN (in base 32)
Forma Farmaceutica: granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., Stradone Farnese n° 118 29200 Piacenza
Composizione: Ogni bustina da 400 mg di granulato contiene:
Principio Attivo: Dexibuprofene 400 mg
Eccipienti: Sodio laurilsolfato 12 mg, Sodio saccarinato 52 mg, Metilcellulosa 200 mg, Mannitolo 3114 mg, Giallo (E110) 2,0 mg, Acido citrico 100 mg, Aroma arancia 120 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione associati con l'osteoartrite.
- Trattamento sintomatico acuto del dolore durante il periodo mestruale (dismenorrea primaria).
- Trattamento sintomatico di altre forme di dolore lieve o moderato come il dolore muscoloscheletrico o il dolore dentale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 035512021 - "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 035512033 - "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 3,94;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 6,50;

Confezione: AIC n° 035512045 - "400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,25;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,67;

Confezione: AIC n° 035512060 - "200 mg granulato per sospensione orale " 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 035512072 - "300 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 3,94;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 6,50;

Confezione: AIC n° 035512084 - "400 mg granulato per sospensione orale " 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,25;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,67;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 035512033 - "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66**

Confezione: AIC n° 035512072 - "300 mg granulato per sospensione orale " 30 bustine
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66**

Confezione: AIC n° 035512045 - "400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66**

Confezione: AIC n° 035512084 - "400 mg granulato per sospensione orale " 30 bustine
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 035512021 - "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica .

Confezione: AIC n° 035512033 - "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 035512045 - "400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 035512060 - "200 mg granulato per sospensione orale " 30 bustine - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 035512072 - "300 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 035512084 - "400 mg granulato per sospensione orale " 30 bustine - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09461

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2231 del 12 ottobre 2007

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: **NUREFLEX**
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
MODIFICA DEL PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del periodo di validità del prodotto finito dopo la prima apertura, con relativa modifica stampati:

da:	a:
Periodo validità: 36 mesi Periodo di validità dopo la prima apertura: non presente	Periodo validità: 36 mesi Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034102018 - "bambini, sospensione orale" flacone da 100 ml (sospesa)
AIC N. 034102020 - "bambini, sospensione orale" flacone da 150 ml
AIC N. 034102246 - " 2 % sospensione orale bambini gusto fragola " flacone 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC N. 034102259 - " 2 % sospensione orale bambini gusto fragola " flacone 100 ml con siringa dosatrice
AIC N. 034102261 - " 2 % sospensione orale bambini gusto fragola " flacone 150 ml con siringa dosatrice
AIC N. 034102273 - " 2 % sospensione orale bambini gusto fragola " flacone 150 ml con cucchiaio dosatore

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 034102018 - "bambini, sospensione orale" flacone da 100 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 034102018 - "bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale (sospesa)

AIC N. 034102020 - "bambini, sospensione orale" flacone da 150 ml
varia in:
AIC N. 034102020 - "bambini, 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

AIC N. 034102246 - " 2 % sospensione orale bambini gusto fragola " flacone 100 ml con cucchiaio dosatore
varia in:
AIC N. 034102246 - "bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore

AIC N. 034102259 - " 2 % sospensione orale bambini gusto fragola " flacone 100 ml con siringa dosatrice
varia in:
AIC N. 034102259 - "bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale

AIC N. 034102261 - " 2 % sospensione orale bambini gusto fragola " flacone 150 ml con siringa dosatrice
varia in:
AIC N. 034102261 - "bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

AIC N. 034102273 - " 2 % sospensione orale bambini gusto fragola " flacone 150 ml con cucchiaio dosatore
varia in:
AIC N. 034102273 - "bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""bambini, sospensione orale" flacone da 100 ml" (AIC N° 034102018), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

07A09462

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2358 del 25 ottobre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***CETIRIZINA ABC***

Confezione AIC N° 037318019 - " 10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037318021 - " 10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE IN VETRO DA 20 ML

E' ora trasferita alla società:

TEVA PHARMA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE G. RICHARD, 7, 20143 - MILANO.

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CETIRIZINA TEVA PHARMA ITALIA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09463

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2361 del 25 ottobre 2007

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ALANNO – PESCARA, Via Enrico Fermi n° 1, CAP. 65020 - Codice Fiscale 00556960375

Medicinale: **PUPILLA**

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 025081023 - "100 mg collirio, soluzione" flacone 10 ml
A: **AIC N.** 025081023 - "0,1% collirio, soluzione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A09464

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2362 del 25 ottobre 2007

Titolare AIC: SHIRE ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Corso Italia n° 29, Cap. 50123 - Codice Fiscale 00643730419
Medicinale: **FOLIBEN**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 026971059 - 1 flacone liof 25 mg + 1 f. solv. (sospesa)
Da: **AIC N.** 026971059 – "25 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere liofilizzata + 1 fiala solvente da 5 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A09465

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2367 del 25 ottobre 2007

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Correggio n° 43, CAP. 20149 - Codice Fiscale 04485620159

Medicinale: **LEVOSTAB**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità del prodotto finito
Da: 3 anni
A: 4 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028127025 - "0,05 % collirio, sospensione" 1 flacone 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09466

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2369 del 25 ottobre 2007

Titolare AIC: BRACCO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egidio Folli n° 50, CAP. 20134 - Codice Fiscale 00825120157
Medicinale: **EVION**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 005640038 - 20 confetti 100 mg
A: **AIC N.** 005640038 – "100 mg compresse rivestite" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A09467

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2359 del 25 ottobre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ESSETI FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 01172090639) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI MILLE, 40, 80046 - NAPOLI (NA).

Medicinale ***TOP CALCIUM***

Confezione AIC N° 029261017 - 30 COMPRESSE EFFERV. 1000 MG

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI S.P.A. (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09468

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2399 del 26 ottobre 2007

Titolare AIC: BRACCO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egidio Folli n° 50, CAP. 20134 - Codice Fiscale 00825120157
Medicinale: **LUMINALE**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione – Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito incluso il confezionamento primario ed il controllo dei lotti:

FAMAR S.A. 63 Ag. Dimitriou str. 174 56 Alimos, Atene (Grecia)

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 002860017 - "200 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 1 ml
A: **AIC N.** 002860017 - "200 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09469

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2403 del 26 ottobre 2007

Titolare AIC: SOFAR S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Isonzo n° 8, CAP. 20100 - Codice Fiscale 03428610152

Medicinale: **PHOSPHO LAX**

Variazione AIC: Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche - Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:
Da: - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
A: **- RNR**: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Sono inoltre autorizzate le indicazioni Terapeutiche. Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:
- Trattamento della stitichezza.
Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino crasso (e.g. preparazione pre-operatoria, indagini diagnostiche, etc.).

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024962045 - "8,346 g/20 ml + 1,906 g/20 ml soluzione orale" 2 bustine da 20 ml
AIC N. 024962058 - "8,346 g/20 ml + 1,906 g/20 ml soluzione orale" 10 bustine da 20 ml
AIC N. 024962060 - "73,031 g/175 ml + 16,679 g/175 ml soluzione orale" 1 flacone da 175 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09470

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2404 del 26 ottobre 2007

Titolare AIC: FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI S.p:A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Fabio Filzi n°, 8, CAP. 20134 - Codice Fiscale 00730720158

Medicinale: **FALQUILAX**

Variazione AIC: Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile - Modifica minore della produzione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali - quantitativa di eccipienti. La composizione varia:

Saccarosio da: 632 mg a: 618,5 mg
Destrati da: 275 mg a: 273 mg
Liofilizzato di prugna 60 mg
Magnesio carbonato leggero da: 48,3 mg a: 5,6 mg
Magnesio stearato da: 20 mg a: 10 mg
Macrogol 6000 3,3 mg
Talco da: 12,8 mg a: 84,4 mg
Biossido di titanio da: 12 mg a: 18 mg
Povidone k30 da: 9,8 mg a: 8,3 mg
Acido citrico 9 mg
Agar 6 mg
Etilcellulosa 22 da: 5 mg a: 5,5 mg

Macrogol 4000 eliminato
Olio di ricino eliminato

Acacia (gomma arabica) aggiunto 10,2 mg
Polvere di gelatina aggiunto 11,3 mg

Il peso finale della compressa passa
Da: 1140 mg
A: 1150,1 mg

Sono inoltre autorizzate:

- Modifica del periodo di validità:

Da: 5 anni
A: 3 anni a T inferiore a 25°C.

- Modifica di specifiche:

- il colore passa
Da: bruno bianco
A: bianco
- il peso medio passa
Da: 1045-1155
A: 1093-1207.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027423033 - 20 compresse rivestite masticabili
AIC N. 027423045 - 6 compresse rivestite masticabili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A09471

Nuove indicazioni terapeutiche relative ai medicinali per uso umano

COMUNICATO

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 10 ottobre 2007 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità per le nuove indicazioni terapeutiche, alle medesime condizioni di prezzo, classificazione e regime di fornitura attualmente in vigore, dei medicinali con procedura centralizzata di seguito indicati:

[CUBICIN]

Nuova indicazione terapeutica

Endocardite infettiva del cuore destro (RIE) da Staphylococcus aureus. Si raccomanda che la decisione di utilizzare daptomicina sia presa considerando la sensibilità antibatterica dell'organismo e basata sul parere di un esperto. Batteriemia da Staphylococcus aureus (SAB) quando è associata a RIE o a cSSTI.

[PEGINTRON]

Nuova indicazione terapeutica

PEGINTRON è stato approvato anche per il trattamento di pazienti mai trattati in precedenza con co-infezione da HIV clinicamente stabile.

Questa associazione è indicata sia in pazienti mai trattati in precedenza incluso pazienti con co-infezione da HIV clinicamente stabile, in pazienti che abbiano precedentemente risposto (con normalizzazione delle ALT al termine del trattamento) alla monoterapia con interferone alfa ma che abbiano successivamente recidivato .

[REBETOL]

Nuova indicazione terapeutica

REBETOL in associazione a peginterferone alfa 2b è stato approvato anche per il trattamento di pazienti mai trattati in precedenza con co-infezione da HIV clinicamente stabile.

07A09472

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703215/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 11,00